

EnFocus OCT

Gebruiksaanwijzing

10 736 006 Versie 00

Datum van uitgave: 2026-02-10

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een operatiemicroscopysysteem van Leica. We hebben bij de ontwikkeling van onze systemen bijzonder veel aandacht besteed aan een eenvoudige, intuïtieve bediening. Neem echter toch de tijd om deze gebruiksaanwijzing aandachtig door te lezen, zodat u de voordelen van uw operatiemicroscopium kunt leren kennen en deze optimaal kunt gebruiken. Waardevolle informatie over producten en diensten van Leica Microsystems, maar ook het adres van de dichtstbijzijnde Leica-dealer vindt u op onze website: www.leica-microsystems.com

Hartelijk bedankt dat u besloten heeft om een product van ons aan te schaffen. We hopen dat u tevreden bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscopium van Leica Microsystems.



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

 Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd. 15 Tukang Innovation Drive, Singapore 618299, SINGAPORE		Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz-Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany
 EnFocus 2300 Integrated OCT System MODEL 9070-10100		
 go.leica-ms.com/ifu		 0123



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

Juridische disclaimer

Wijzigingen van specificaties voorbehouden.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing houdt direct verband met de werking van het apparaat. Medische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de clinicus.

Leica Microsystems heeft zijn uiterste best gedaan voor een volledige en duidelijke gebruiksaanwijzing waarin de belangrijkste kenmerken van het product worden beschreven. Is meer informatie over het product noodzakelijk, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

U mag nooit een medisch product van Leica Microsystems gebruiken zonder dat u op de hoogte bent van het gebruik en de mogelijkheden van het product.

Aansprakelijkheid

Wat betreft onze aansprakelijkheid, raadpleeg onze standaard verkoopvoorwaarden. Niets in deze disclaimer zal onze verplichtingen beperken op een manier die niet is toegestaan volgens het geldend recht of onze verplichtingen uitsluiten die volgens geldend recht niet mogen worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3	8	InVivoVue-software	19
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	3	8.1	Weergaven	19
1.2	Symbolen in deze gebruiksaanwijzing	3	8.2	Primaire functies	20
1.3	Optionele producttoebehoren	3	8.3	Operateurvoorkeuren	25
2	Productidentificatie	3	8.4	Patiëntbeheer	28
3	Veiligheidsinstructies	4	8.5	Gegevensbeheer	30
3.1	Beoogd gebruik	4	8.6	OCT-helpfuncties	33
3.2	Klinisch nut	4	8.7	Geavanceerde functies	34
3.3	Algemene aanwijzingen	4	9	Verzorging en onderhoud	38
3.4	Aanwijzingen voor de exploitant	4	9.1	Reiniging	38
3.5	Aanwijzingen voor de gebruiker	5	9.2	Onderhoud EnFocus OCT-systeem	39
3.6	Verwachte levensduur	5	10	Afvalverwijdering	39
3.7	Gevaren bij het gebruik	5	11	Verhelpen van storingen	40
3.8	Markering	8	11.1	Harde uitschakelingen	40
4	EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie	9	11.2	Hardware-storingen	40
4.1	Optiekmodule	9	11.3	Scan-storingen	40
4.2	CPU-module	9	11.4	Beeldstoringen	40
4.3	Scanner	9	11.5	Software-storingen	41
4.4	Toetsenbord	9	11.6	Software-meldingen	42
4.5	Aansluitpaneel	9	11.7	Lijnspectrum controleren	48
4.6	Afhankelijkheden integratiemicroscoop	10	12	Service en onderdelen	48
4.7	InVivoVue-software	10	12.1	Probleemescalatie	48
5	Overzicht van apparaat	10	12.2	Basisgarantie	48
5.1	Beeldvorming voorzijde	11	12.3	Servicecontracten en uitgebreide garantie	48
5.2	Beeldvorming achterzijde	11	12.4	Vervangingsonderdelen	49
6	Installatie & afvoer	11	12.4	Service en reparatie	49
6.1	Ontvangst en inspectie	11	12.5	Algemene technische specificaties	50
6.2	Eerste installatie	11	12.6	EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie	51
6.3	Installeren van de scanner	12	13	Conformiteit	52
6.4	Bevestiging van de EnFocus OCT-kabel	13	13.1	EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie	52
6.5	Antiverblindingsmasker monteren en verwijderen	14	13.2	Gemeenschappelijk voor configuraties	55
6.6	Verwijderen van de scanner	14	14	Compatibiliteit met apparaten van andere fabricaten	56
6.7	OCT-kabel	15	14.1	Operatiemicroscoop-compatibiliteit	56
6.8	Aansluitingen voor toebehoren	15	14.2	Fundus-weergavesystemen	56
7	Bediening	17	15	Productveiligheid	57
7.1	Training	17	15.1	EnFocus-verbindingen	57
7.2	Kalibratie	17	15.2	EnFocus-cyberbeveiligingscontroles	57
7.3	Hoes	17	15.3	Functies van productbeveiligingssoftware	59
7.4	Inschakelen van apparaat	17	15.4	Beveiligingsupdates	62
7.5	Standaard-workflow	18	15.5	Rapportage cyberbeveiligingsincidenten	62
7.6	Uitschakelen van het systeem	18	16	Schittering	62
			16.1	Omgang met schittering	62
			16.2	Keuze antiverblindingsmasker	68

17	Bijlage	68
17.1	Afkortingen	68
17.2	Verklarende woordenlijst	68
17.3	Werkingsprincipe	69
17.4	Bemonsteringspercentage en resolutie	70
18	Beknopte handleiding	71
18.1	Dagelijkse begin-checklist	71
18.2	Checklist voor nieuwe patiënt	71
18.3	Checklist einde van de dag	71
18.4	Menufuncties	74
18.5	Workflow-automatische functies aan	75
18.6	Workflow-automatische functies uit	75
18.7	Aanbevolen voetschakelaarconfiguratie	76
18.8	Gepersonaliseerde voetschakelaarconfiguratie	77
18.9	Optimale workflow en beelden door parfocaal werken	78
18.10	BIOM-workflow	79
18.11	EnFocus voor microscoop-integratie-volgorde van weergaven	80

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing



Behalve informatie over het gebruik van de apparaten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven 3 "Veiligheidsinstructies", pagina 4.



► Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de merknamen, de materiaalnummers en het modelnummer van de EnFocus.

Merknaam	Materiaalnr.	Modelnr.
EnFocus 2300 geïntegreerd OCT-systeem	900C23550V5	9070-10100

Lees hoofdstuk 18 "Beknopte handleiding", pagina 71 voordat u andere delen van de gebruikershandleiding leest.

Verwijzingen naar EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT-apparaat and EnFocus OCT-systeem in deze handleiding hebben allemaal betrekking op het systeem dat wordt genoemd in bovenstaande tabel.

1.2 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschu- wings- woord	Betekenis
	Waarschu- wing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
	Let op	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot licht of middelzwaar letsel.
	Let op	Waarschuwing voor een gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben.

Symbool	Waarschu- wings- woord	Betekenis
---------	------------------------------	-----------



Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.



Actie vereist; dit symbool geeft aan dat u een bepaalde handeling of een aantal handelingen moet verrichten.

1.3 Optionele producttoebehoren

Er zijn diverse producttoebehoren optioneel verkrijgbaar. De beschikbaarheid verschilt per land en is afhankelijk van plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw dealer voor de beschikbaarheid.

2 Productidentificatie

De model- en serienummers van uw product staan op het typeplaatje op de verlichtingseenheid.

► Noteer deze gegevens in uw gebruiksaanwijzing en vermeld deze gegevens altijd, wanneer u vragen hebt aan onze vertegenwoordiging of onze serviceafdeling.

Type	Serienummer
...	...

3 Veiligheidsinstructies

Houd u daarom altijd aan de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en met name aan de veiligheidsinstructies.

3.1 Beoogd gebruik

Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 is bedoeld om afbeeldingen met diepteresolutie van oogweefsel-microstructuren met behulp van Spectraal Domein Optische Coherentie Tomografie (SDOCT) te verzamelen, te verwerken, weer te geven en op te slaan.

- Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 is bedoeld als ondersteuning bij het visualiseren van de fysiologische en pathologische toestand van een oog via contactloze beeldvorming.
- Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 is bedoeld voor gebruik in patiëntenpopulaties variërend van prematuren en neonaten tot volwassenen.
- Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 is bedoeld voor gebruik bij beeldvorming in supiene positie, gemonteerd op een operatiemicroscop, met coöperatieve patiënten of patiënten onder narcose.

Contra-indicaties

Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 is niet bedoeld voor gebruik met de volgende operatiemicroscopen:

- microscopen die een contra-indicatie vormen voor kindergeneeskundig gebruik of alleen bij volwassenen mogen worden gebruikt.
- microscopen met verlichtingssystemen die niet voldoen aan ISO 15004-2 Groep 2.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt.

Beelden van de EnFocus OCT dienen slechts als aanvullende informatie.

- Zorg dat de beelden van de EnFocus OCT niet als enige basis bij een diagnose worden gebruikt.



LET OP

Gevaar voor oogletsel als gevolg van laserstraling.

Dit apparaat is een klasse 1-laserproduct overeenkomstig de norm IEC 60825-1.

- Zorg dat blootstelling aan de directe output van dit apparaat wordt beperkt tot een minimum nodig voor het maken van de beelden.

3.2 Klinisch nut

Het geïntegreerd OCT-systeem EnFocus 2300 helpt bij het visualiseren van de fysiologische en pathologische toestand van een oog via contactloze, niet-invasieve beeldvorming en ondersteunt de operateur bij diagnostische beoordelingen en het nemen van beslissingen tijdens een operatie, wat een positief effect heeft op het

gewenste klinische resultaat van de procedure en de gezondheid en het beheer van de patiënt.

3.3 Algemene aanwijzingen

- Het EnFocus OCT-systeem mag alleen in gesloten ruimtes worden gebruikt.
- Het EnFocus OCT-systeem is onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit: Het systeem moet volgens de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant en met de aanbevolen veiligheidsafstanden (overeenkomstig EMC-tabellen volgens IEC 60601-1-2) geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele alsmede stationaire radiocommunicatie-inrichtingen kunnen een negatieve invloed hebben op het functioneren van het EnFocus OCT-systeem.



- Het EnFocus-systeem mag niet worden gebruikt in de nabijheid van actieve RF-OPERATIEAPPARATUUR of kernspintomografie, waar de intensiteit van ELEKTRO-MAGNETISCHE STORINGEN hoog is.

- De EnFocus is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

3.4 Aanwijzingen voor de exploitant

De beoogde gebruikers van het EnFocus OCT-systeem zijn artsen of technici met een professionele opleiding of ervaring in het gebruik van oogheelkundige beeldverwerkingsapparatuur. Verpleegkundig en ander personeel komen in aanraking met het systeem in de vorm van setup- en uitschakelfuncties, en maken eventueel ook gebruik van de software tijdens de procedure.

- Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel aandachtig door en zorg dat u alles begrijpt, voordat u met het systeem gaat werken. Als er nog vragen zijn over het gebruik van het systeem, gelieve contact op te nemen met uw Leica-klantenservice.
- Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met het EnFocus OCT-systeem werkt.
- Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing altijd in de buurt van het EnFocus OCT-systeem ligt.
- Informeer uw Leica Microsystems-dealer of -klantenservice onverwijld over een productdefect dat letsel of schade zou kunnen veroorzaken.
- Controleer regelmatig of het personeel zich tijdens het werk aan de veiligheidsmaatregelen houdt.
- Geef nieuwe gebruikers uitgebreide instructies en leg ze de betekenis van de waarschuwingssymbolen en -meldingen uit.
- Wijs verantwoordelijkheden toe voor ingebruikname, bediening en onderhoud. Zie erop toe dat men zich hieraan houdt.
- Het EnFocus OCT-systeem is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.
- Gebruik het EnFocus OCT-systeem alleen als dit in foutloze staat verkeert.

- ▶ Servicewerkzaamheden aan het EnFocus OCT-systeem mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold personeel dat daartoe door Leica Microsystems uitdrukkelijk gemachtigd is.
- ▶ Meld ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat onverwijld bij uw Leica Microsystems-dealer of de klantenservice alsmede bij de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- ▶ Gebruikt u bij het EnFocus OCT-systeem toebehoren van andere fabrikanten, zorg er dan voor dat de betreffende fabrikant bevestigt dat deze in veiligheidstechnisch opzicht zonder bezwaar kunnen worden gebruikt. Volg de instructies van de gebruiksaanwijzing voor deze toebehoren op.
- ▶ Voor de reparatie mogen uitsluitend originele onderdelen van Leica Microsystems worden gebruikt.
- ▶ Na reparaties moet het apparaat opnieuw worden ingesteld overeenkomstig onze technische specificaties.
- ▶ Wordt het apparaat door onbevoegden gerepareerd, wordt het onjuist onderhouden (in zoverre het onderhoud niet door ons is uitgevoerd), of onjuist gebruikt, dan is elke aansprakelijkheid van de kant van Leica Microsystems uitgesloten en vervalt het recht op garantie.
- ▶ De beïnvloeding van andere apparaten door het systeem is getest volgens IEC 60601-1-2. Het systeem heeft de emissie- en immuniteitstest doorstaan en voldoet aan de gebruikelijke voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische en andere straling.
- ▶ De elektrische bedrijfsinstallatie moet voldoen aan de geldende nationale normen, bv. zijn voorzien van een beveiliging middels aardlekschakelaar.

3.5 Aanwijzingen voor de gebruiker

- ▶ Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel aandachtig door en zorg dat u alles begrijpt, voordat u met het EnFocus OCT-systeem gaat werken. Als er nog vragen zijn over het gebruik van het EnFocus OCT-systeem, gelieve contact op te nemen met de klantenservice.
- ▶ Volg de instructies van deze gebruiksaanwijzing op.
- ▶ Volg de aanwijzingen van de werkgever op met betrekking tot de organisatie en veiligheid van het werk.

3.6 Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het EnFocus OCT-systeem is 7 jaar. Neem na 7 jaar contact op met de Leica-klantenservice om afspraken te maken over verder onderhoud.

3.7 Gevaren bij het gebruik

3.7.1 Totale systeem



WAARSCHUWING

Gevaar bij inademen van rook.

- ▶ Gebruik de EnFocus OCT niet in een potentieel explosieve omgeving.
- ▶ Gebruik de EnFocus OCT niet binnen een straal van 25 cm van brandbare anesthetica of vluchtige oplossingen, benzeen of vergelijkbare brandbare stoffen.



LET OP

Gevaar voor verwonding van de patiënt.

- ▶ Controleer of de scankop van de EnFocus OCT goed vastzit aan de microscoop, voordat deze in positie boven de patiënt wordt gebracht.
- ▶ Verwijder de scankop niet als zich een patiënt onder de microscoop bevindt. De scankop zou op de patiënt kunnen vallen en deze kunnen verwonden.



LET OP

Gevaar voor verwonding van de patiënt.

- ▶ Voer het uitbalanceren niet uit als zich een patiënt onder de microscoop bevindt.
- ▶ Zorg dat het armsysteem correct is uitgebalanceerd voordat met een operatie wordt begonnen, om onbedoelde bewegingen van de microscoop te voorkomen.



LET OP

Gevaar voor verwonding van de gebruiker.

- ▶ Verwijder de antiverblindingsmaskers niet van de microscoop zonder 30 seconden te wachten na het uitschakelen van de hoofdverlichting, omdat er dan nog gevaar voor verbranding is.



LET OP

Gevaar voor allergische reacties.

- ▶ Personen die allergisch zijn voor systeemmaterialen waarmee ze in contact komen, moeten de huid zo veel mogelijk bedekt houden.



- ▶ Zorg dat de optische werkafstand van de scanner is voldoende om contact met de patiënt te voorkomen.
- ▶ De gebruiker moet ervoor zorgen dat de patiënt niet in contact met het apparaat komt.



- ▶ Monteer alleen onderdelen die horen bij of compatibel zijn met het EnFocus OCT-systeem.



LET OP

Gevaar voor beschadiging van het EnFocus OCT-systeem.

- ▶ Stel de apparatuur niet bloot aan regen of vocht.



LET OP

Gevaar voor beschadiging van het EnFocus OCT-systeem door gebruik in een vochtige omgeving.

Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in een vochtige omgeving of bij een hoge luchtvochtigheid.

- ▶ Zorg dat er zich nergens op resp. in het apparaat condensatie kan vormen.



- ▶ Het systeem moet vóór het eerste gebruik worden gemonteerd en gekalibreerd door een Leica-service-monteur.

3.7.2 Laserveiligheid



LET OP

Gevaar voor oogletsel als gevolg van laserstraling.

Dit apparaat is een Class 1-laserproduct.

- ▶ Gebruik het systeem niet als de glasvezelkabel van de glasvezelaansluiting is verwijderd.
- ▶ Kijk niet rechtstreeks in de glasvezelaansluiting.
- ▶ Verwijder de glasvezelkabel niet als het systeem is ingeschakeld.
- ▶ Schakel de voeding uit voordat de glasvezelkabel wordt verwijderd.



LET OP

Gevaar voor oogletsel door laserstraling

- ▶ Verwijder geen afdekkingen van onderdelen.
- ▶ Probeer niet zelf het systeem te repareren of te demonteren.
- ▶ Installatie, montage, service en onderhoud mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

De volgende fototoxiciteit-waarschuwingen zijn verplichte tekst zoals bepaald in het CDRH-richtlijndocument #1241, "Oftalmoscoop-richtlijn (direct en indirect).



LET OP

Fototoxiciteit.

Omdat langere blootstelling aan intens licht het netvlies kan beschadigen, moet het apparaat niet langer dan nodig worden gebruikt voor oogonderzoek en mag de helderheid niet sterker zijn dan nodig voor een duidelijke visualisatie van de geobserveerde structuren. Dit apparaat zendt geen optische straling uit die buiten het nabij-infrarood-golf-lengtegebied van 770 nm – 1100 nm ligt.



LET OP

Fototoxiciteit.

De retinale blootstellingsdosis met betrekking tot het fotochemisch risico is het product van de straling en de blootstellingstijd. Als de stralingswaarde zou worden gehalveerd, zou tweemaal zo veel tijd nodig zijn om de maximale blootstellingslimiet te bereiken.



LET OP

Fototoxiciteit.

Hoewel er geen acute optische-stralingsrisico's zijn vastgesteld voor directe of indirecte oftalmoscopen, wordt aanbevolen dat de intensiteit van het licht dat naar het oog van de patiënt wordt geleid wordt beperkt tot een minimumniveau dat nodig is voor de diagnose. Zuigelingen, personen met aphakia en andere oogandoeningen lopen een groter risico. Het risico kan ook groter zijn als de onderzochte persoon in de laatste 24 uur is blootgesteld aan hetzelfde instrument of een ander oogheelkundig instrument waarbij een zichtbare lichtbron wordt gebruikt. Dit geldt met name als het oog is blootgesteld aan netvliesfotografie.

De volgende waarschuwing is verplichte tekst zoals bepaald in ISO 15004-2 voor Groep 2 oogheelkundige instrumenten.



LET OP

Fototoxiciteit.

Het licht dat door dit apparaat wordt uitgestraald vormt een potentieel thermisch gevaar voor het hoornvlies en de lens. Hoe langer de blootstelling duurt, des te groter het risico van oogbeschadiging. Het maximale uitgestraalde corneaal en lenticulair infraroodlicht van dit apparaat bedraagt 95 mW/cm² bij de meest ongunstige omstandigheden (d.w.z. geen oogbeweging en met niet-aftastende straal). Deze waarde ligt 5% onder de veiligheidsrichtlijn (100 mW/cm²) volgens ISO 15004-2.

Het EnFocus spectraal domein oogheelkundig beeldvormingssysteem (SDOIS) voldoet aan de Groep 2 apparaateisen van ISO 15004-2.



LET OP

Gevaar voor beschadiging van het netvlies als gevolg van te lange blootstelling aan licht.

- Gebruik het apparaat niet langer dan nodig voor het oogonderzoek.



LET OP

Thermisch risico voor het hoornvlies en de lens.

- Om het risico van oogbeschadiging te beperken, moet de blootstelling niet langer dan nodig duren.

3.7.3 Elektrische veiligheidsmaatregelen



LET OP

Gevaar voor elektrische schok en beschadiging van het apparaat.

Veel belangrijke delen van het systeem zijn niet waterdicht.

- Gebruik geen sprays of vloeibare oplossingen voor het systeem als deze niet specifiek worden beschreven bij de reinigings- en desinfectieprocedures van deze handleiding.
- Schakel het systeem altijd uit voordat er oppervlakken worden afgeveegd.

3.7.4 MRI-veiligheidsinformatie

Het EnFocus OCT-apparaat is onveilig met betrekking tot magnetische resonantie (MR).



3.7.5 Voorzorgsmaatregelen m.b.t. veiligheid en privacy van de patiënt



LET OP

Risico van schending van de persoonsgegevens van de patiënt.

Schending van de persoonsidentificerende gegevens van de patiënt is een HIPAA-schending. Er moet actie worden ondernomen om de integriteit te waarborgen.

- Neem voorzorgsmaatregelen om de patiëntgegevens en de persoonsgegevens van de patiënt te beschermen tegen ongeoorloofde toegang en/of gebruik.
- Laat het systeem niet onbeheerd achter als er persoonsidentificerende gegevens van de patiënt zichtbaar zijn.
- Zorg er bij het exporteren van patiëntgegevens naar externe opslagapparaten voor, dat de veiligheid van dit apparaat gewaarborgd is
- Patiëntgegevens moeten regelmatig worden gearchiveerd op een veilige lange-termijnopslaglocatie.



LET OP

Risico van bewuste of onbewuste malware-infectie van het systeem.

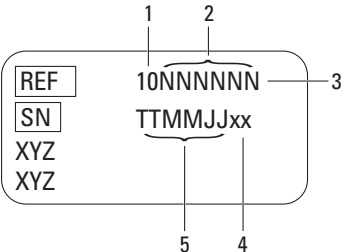
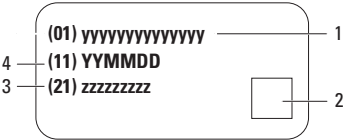
Een malware-infectie kan het OCT-systeem onbetrouwbaar maken en het onbruikbaar maken en/of patiëntgegevens aantasten.

- Het systeem moet te allen tijde zijn beveiligd tegen onbevoegd gebruik. Als het systeem niet in gebruik is, moet het worden uitgeschakeld.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor aansluiting op een beveiligd IT-netwerk voor gegevensoverdracht en serviceondersteuning.

3.7.6 EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie met 48 V DC ingangsspanning heeft de volgende plaatjes op het EnFocus-subsysteem en op de microscoop.

3.8 Markering



Typeplaatje

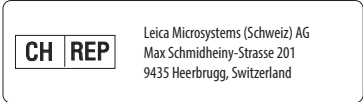
- UDI-plaatje
- Hulpmiddelidentificatie
 - UDI-code als GS1 data-matrixcode
 - Serienummer
 - Productiedatum



Plaatje MRI-onveilig

ANVISA-registratieplaatje

Plaatje CH-vertegenwoordiging



Fabrieksplaatje

- Prefix-nummer
- Artikelnummer Leica-systeem
- Serienummer
- Oplopende nummers beginnend bij 1 voor elke partij
- Productiestartdatum

JJ = jaar (2 cijfers)
 MM = maand (2 cijfers)
 TT = dag (2 cijfers)

Fabrieksplaatje

Fabrieksplaatje voor scannermodule

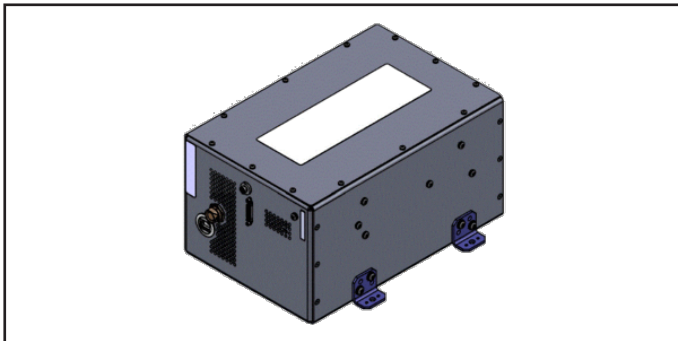
Systeem informatieplaatje voor optiekmodule

Plaatje klasse 1 laser

4 EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

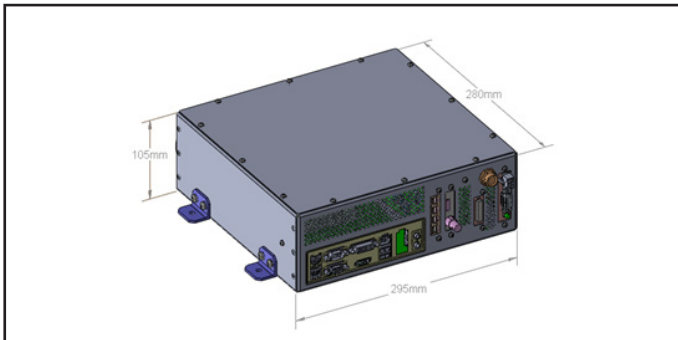
4.1 Optiekmodule

De optiekmodule voor de in de microscoop geïntegreerde enFocus-configuratie bevat optische en elektrische componenten voor de signaalopname en signaaldetectie. De motor bevat ook een fail-safe-schakeling die de scanner bewaakt. Als een storingsignaal van de scanner wordt gedetecteerd of als het systeem niet scant, schakelt de fail-safe-schakeling de voeding van de OCT-lichtbron uit, een superluminescente diode (SLD). De aansluitingen variëren, afhankelijk van het modelnummer (900C23550V5, hieronder afgebeeld).



4.2 CPU-module

De CPU-module levert de benodigde verwerkingscapaciteit en genereert weergaven voor de aangesloten beeldschermen. De CPU-module heeft een video-ingang/-uitgang, seriële, USB- en ethernet-aansluitingen die worden aangesloten bij de installatie van de integratiemicroscoop.



4.3 Scanner

De scankop van het EnFocus OCT-systeem is bedoeld voor montage op de optiekhouder van compatibele operatiemicroscopen voor beeldvorming tijdens operatieprocedures.

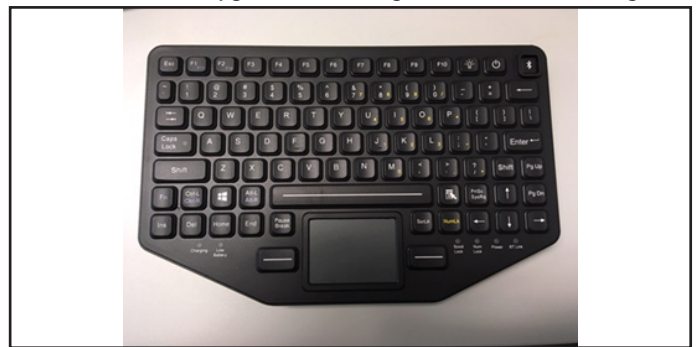
De scankop bevat een opening, waardoor de zichtbare optische signalen tijdens samenvallende OCT-scans ongehinderd kunnen passeren tijdens het kijken door de microscoopoculairs. Het OCT-signaal wordt gekoppeld in de microscoopbaan met een dichroïsch filter dat reflectief is in de OCT-golf lengte en transmissief in de zichtbare golfband.

De scankop werkt met objectieflenzen die werken met een werkafstand die ongeveer gelijk is aan de brandpuntsafstand van gebruikelijke operatie-objectieflenzen.

De OCT-straal van de scanner kan worden gebruikt met aanvullende optica (zoals groothoek-weergavesystemen voor vitreoretinale procedures) tussen de objectieflens en de patiënt, voor zover de aanvullende optica transparant is in de OCT-golfband.

4.4 Toetsenbord

Bij de EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie wordt gebruikgemaakt van een draadloos toetsenbord dat via Bluetooth is verbonden met de CPU-module. Het toetsenbord is afgedicht en kan worden gedesinfecteerd. Het is voorzien van oplaadbare batterijen, die kunnen worden opgeladen via een gevoede USB-aansluiting.



LET OP

Nationale beperkingen voor het gebruik van radioapparatuur

- ▶ Een Bluetooth-adaptor mag niet worden gebruikt in Japan, Taiwan, Brazilië en Mexico, omdat het apparaat in deze landen een niet-geregistreerd radioapparaat is.
- ▶ Het toetsenbord mag uitsluitend bedraad worden gebruikt in Japan, Korea, Taiwan, Brazilië, Mexico en China, omdat het apparaat in deze landen een niet-geregistreerd radioapparaat is.

4.5 Aansluitpaneel

Als de EnFocus is geïntegreerd in een Proveo 8-microscoop heeft deze een aansluitpaneel met 2 USB-poorten, 1 HDMI-video-uitgang en een hoofdschakelaar; Als deze is geïntegreerd in een Proveo 8x-microscoop heeft de EnFocus een aansluitpaneel met 2 USB-poorten en een hoofdschakelaar. Het paneel, bereikbaar voor de gebruiker van de integratiemicroscoop, bevat een USB 3.0-poort voor toegang tot data van het systeem. Het paneel bevat een tweede USB-poort voor aansluiting van een Bluetooth-adaptor, zodat het toetsenbord draadloos gebruikt kan worden of dat het toetsenbord via een USB-kabel kan worden aangesloten. Het paneel bevat ook een HDMI-aansluiting voor de weergave van OCT-gegevens op een externe monitor. Het paneel bevat ook een hoofdschakelaar voor het uitschakelen van de EnFocus-voeding, zodat de microscoop niet hoeft te worden uit- en weer ingeschakeld.

4.6 Afhankelijkheden integratiemicroscoop

De EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie is afhankelijk van de microscoop voor een monitor voor het visualiseren van de OCT-gegevens; regelen van de EnFocus via de microscopingangen (voetschakelaar, handgrepen, touchscreen, etc); leveren van voeding en zorgen voor een microscoop-video-ingang. De microscoopintegrator wordt geleverd met de kabelset die nodig is om EnFocus in de microscoop te integreren; voor het gebruik zijn verder geen andere kabels nodig. Eenmaal geïntegreerd wordt EnFocus in- of uitgeschakeld met het in- en weer uitschakelen van de microscoop. De OCT kunt u uitschakelen met de hoofdschakelaar op het aansluitpaneel.

4.6.1 Componenten EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

In deze tabel staan componenten, toebehoren en afneembare onderdelen voor de EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie.

Beschrijving	Onderdeelnummer
Systeem	9070-10100
Optiekmodule	9075-10061
Scanner	9075-25084
Scanner-hoes	9075-50112
CPU-module	9075-70031
Proveo-masker	9038-00667
Set, EnFocus-kabels voor Proveo-microscoopintegratie	9085-10553
Toetsenbord compleet	9075-70032

4.7 InVivoVue-software

De EnFocus maakt gebruik van software die is ontwikkeld door Leica Microsystems genaamd InVivoVue, voor het regelen van de OCT-motor en het analyseren van data die is verzameld door de scan kop. De software werkt met de systeem-controller voor een intuïtieve en flexibele regeling van het systeem met geavanceerde functionaliteit. Beelden kunnen in diverse formaten worden opgeslagen voor gebruik met andere toepassingen.



Voor een beschrijving van de functionaliteit en instructies voor het gebruik van de InVivoVue-systeemsoftware zie hoofdstuk 8 "InVivoVue-software", pagina 19.

5 Overzicht van apparaat

De EnFocus OCT is een contactloos, niet-invasief oogheelkundig beeldvormingsapparaat dat gebruikmaakt van Spectraal Domein Optische Coherentie Tomografie (SD-OCT) en een klasse 1-laserproduct nabij-infrarood-lichtbron voor de beeldvorming van oogweefsel-microstructuren. De systeemhardware omvat een OCT-motor en een scan kop. De systeemsoftware, InVivoVue, werkt met de hardware en de hardware-controller voor een flexibele systeemregeling alsmede snelle volumedata-opname en beeldvorming.

De EnFocus OCT 2300, doorgaans EnFocus Ultra-HD genaamd, verzamelt, verwerkt en toont doorsnee-beeldgegevens met 32.000 A-scans / seconde, met nominaal 1000 A-scans per beeld frame (B-scan) en maximaal 2000 A-scans per B-scans tot 1.000.000 A-scans per volume. Volumetrische beeldgegevens worden geprojecteerd op een en face-weergave, de zogenaamde volume-intensiteitsprojectie, orthogonaal ten opzichte van de diepteresolutie-weergave, voor een directe doorsnede-beeldregistratie met een en face-weergave van de afgebeelde structuur. Beelden worden opgeslagen in een systeemformaat voor weergave op Leica Microsystems-systemen; ze kunnen door de gebruiker in verschillende formaten worden opgeslagen voor verdere visualisatie. De scan kop is gemonteerd op het onderstel van de optiekhouder van een operatiemicroscoop voor op de rug liggende patiënten. Het systeem is compatibel met microscoop-objectieven, inclusief objectieven met een werkafstand van 175 mm en 200 mm. De diafragmaopening van de objectieflens bedraagt 70 mm; de lens is transparant en voorzien van een anti-reflectiecoating voor de zichtbare en nabij-infrarood-golfbanden, waardoor de zichtbare optische signalen ongestoord de optiek van de microscoop kunnen passeren. Het OCT-signaal wordt gekoppeld in de transmissieweg met een koudlichtspiegel die reflectief is bij de OCT-golflengte en transmissief in de zichtbare golfband bij samenvallende OCT-scans tijdens het kijken door de microscoopoculairs.

De scannende OCT-sigitaalstraal van de EnFocus OCT is telecentrisch met betrekking tot het microscoopobjectief en is daarom compatibel met lenzen van andere fabricaten voor het bekijken van het netvlies en dus zeer geschikt voor het bekijken van de achterzijde van het oog.

Met EnFocus OCT kunnen zowel aan de voorzijde als aan de achterzijde beelden worden gemaakt van het oogweefsel.

5.1 Beeldvorming voorzijde

Bij het telecentrisch scannen van de OCT-straal door het hoofdobjectief van de microscoop wordt een diepteresolutie-weergave verkregen van de voorste oppervlakken, zoals het hoornvlies of de sclera, als aanvulling op de stereoscopische weergave voor de gebruiker door de oculairs. De gebruiker stelt de microscoop zoals gebruikelijk in met de bedieningselementen voor scherpstellen en zoomen. Als de doelstructuur is uitgelijnd en scherpgesteld wordt de OCT ook uitgelijnd.

Met de realtime dradenkruis-scanmodus wordt de scanlocatie bepaald. Het OCT-systeem heeft eigen bedieningselementen voor het instellen van de scan-afmetingen, de scan-centrering en de scan-oriëntatie (hoekverdraaiing). Deze instellingen worden uitgevoerd met "één-klik"-presets op de InVivoVue-software-interface. Met InVivoVue voor EnFocus OCT kunnen de volgende aanvullende parameters door de gebruiker worden ingesteld:

- Met de Z-regeling (referentiearm-regeling) kan de Z-positie (diepte) van de doelstructuur in het OCT-weergavevenster continu of stapsgewijs worden geregeld.
- Met de scherpsteller kunnen de OCT-focus en de OCT-beeldhelderheid in het belangrijke gebied worden ingesteld.
- Met de polarisatieregelaar kunnen de OCT-polarisatie en de OCT-beeldhelderheid in het belangrijke gebied worden ingesteld.
- Met automatische-optimalisatiefuncties, Auto Locate, Auto Brightness en Auto Sharpen worden deze parameters ingesteld voor een optimale beeldvorming.

5.2 Beeldvorming achterzijde

Het telecentrisch scannen van de OCT-straal door het hoofdobjectief van de microscoop is gecentreerd in de optische as van de hoofdobjectieven en beschikbare beelden via extra lenzen zoals een groothoek-weergavesysteem (d.w.z. een fundus-weergavesysteem of microscoopcamera-invoer) of een operatie-contactlens.

Een fundus-weergavesysteem werkt door een beeld te vormen van het netvlies op een tussenvlak boven het oog en het doorsturen van dit beeld via een reductielens, het microscoopobjectief en de oculairs voor de waarnemer. De gebruiker stelt de microscoop zoals gebruikelijk in met de bedieningselementen voor scherpstellen en zoomen. Als de doelstructuur is uitgelijnd en scherpgesteld wordt de OCT ook uitgelijnd. Bij het gebruik van een instelbaar fundus-weergavesysteem is het belangrijk om de microscoop scherp te stellen op de voorzijde, het weergavesysteem te plaatsen en deze instelling te gebruiken, niet de microscoop-focus, om het fundus-beeld scherp te stellen. Als de microscoop is scherpgesteld, verandert de werkafstand van de OCT, waardoor beelden slechter worden.

6 Installatie & afvoer

6.1 Ontvangst en inspectie

- Controleer bij ontvangst de verzendverpakking op beschadigingen.
- Is de verzendverpakking beschadigd, open deze dan niet. Neem onverwijld contact op met de vervoerder en de dealer of de klantenservice.

6.2 Eerste installatie

- Gebruik het EnFocus OCT-systeem niet voordat een servicemonteur de installatie heeft afgerond en heeft bevestigd dat het systeem volledig operationeel is.
- Het systeem wordt vóór verzending in de fabriek gekalibreerd en ter plaatse gecontroleerd door de monteur.
- Bij de installatie wordt het systeem gecontroleerd op verblindend licht (zichtbare microscoopverlichting die wordt gereflecteerd door de EnFocus OCT-objectieflens in de oculairs van de microscoop) en wordt het microscoopverlichtingspad overeenkomstig bijgesteld (zie hoofdstuk 16.1 "Omgang met schittering", pagina 62).
- Als er nog steeds verblindend licht aanwezig is in een mate die hinderlijk is voor de operateur, kan de installatie worden stopgezet. De EnFocus OCT kan worden verwijderd en de microscoop kan in de oorspronkelijke staat worden hersteld.



Dit verschijnsel doet zich alleen voor bij het bekijken van de voorzijde van het oog door de microscoop met de ingebouwde microscoopverlichting. Voor toepassingen bij de achterzijde, als endo-verlichtingseenheden voor de verlichting worden gebruikt, en voor andere verlichtingssystemen die niet door het hoofdobjectief naar de patiënt schijnen, kan er geen verblindend licht van het EnFocus OCT-systeem ontstaan.

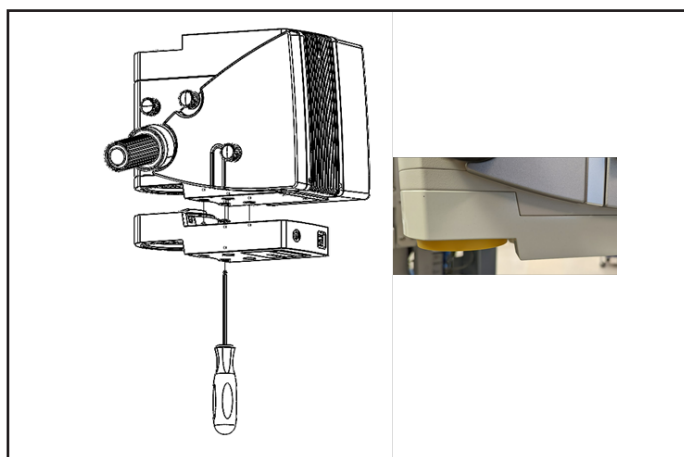
6.3 Installeren van de scanner

Voor het installeren van de scankop:

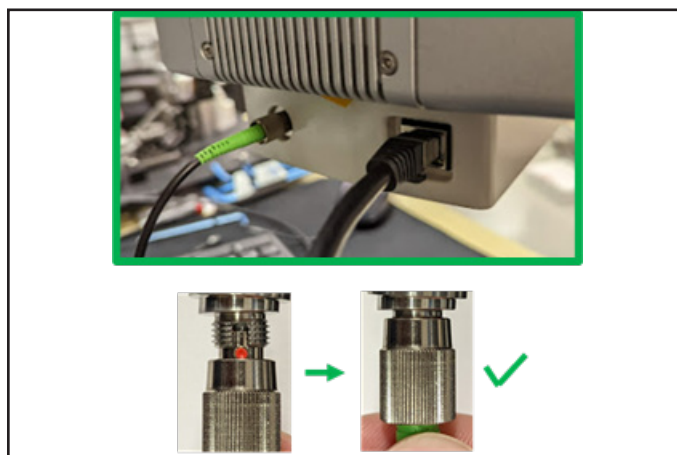
- ▶ Bepaal de workstation-indeling van de microscoop voordat u begint. Zorg dat er voldoende vloerruimte is en er een netvoeding beschikbaar is voor de microscoop
- ▶ Maak de omgeving rond de gewenste locatie vrij.
- ▶ De monteur moet bij het installeren of verwijderen nitril handschoenen dragen.
- ▶ Verwijder microscopie toebehoren van het workstation die de installatie van de EnFocus kunnen belemmeren, inclusief een eventueel fundus-weergavesysteem. Als bepaalde toebehoren steriel moeten blijven, moet hier op de beschreven steriele manier mee worden omgegaan.
- ▶ Als er al een steriele hoes is geïnstalleerd, moet deze worden verwijderd.
- ▶ Verwijder eventuele geïnstalleerde montage toebehoren van de voet van de optiekhouder en plaats deze in opbergtassen, indien aanwezig. Zorg dat de schroefgaten aan de onderkant van de microscoop vrij zijn.
- ▶ Verwijder het originele microscoopobjectief van de microscoop-optiekhouder. Berg het objectief ter bescherming op in zijn originele tas, indien aanwezig.

6.3.1 Montage van scanner model 9075-25084

- ▶ Verwijder de stofkap van de bovenste opening van de scankop.
- ▶ Lijn de scankop onder de optiekhouder zoals afgebeeld zodanig uit dat de 4 schroeven in het deksel van de scankop in lijn liggen met de 4 montagegaten aan de onderkant van de optiekhouder.
- ▶ Gebruik een M5-zeskantschroevendraaier om elk van de 4 schroeven in de optiekhouder met de hand vast te draaien.



- ▶ Sluit de glasvezelkabel en de ethernetkabel aan op de achterkant van de scankop, zoals afgebeeld, en zorg dat u het blootliggende uiteinde van de glasvezelkabel niet aanraakt.



6.3.2 Gemeenschappelijke instructies die moeten worden uitgevoerd

- ▶ Breng de kabels aan (zie hoofdstuk 6.4 "Bevestiging van de EnFocus OCT-kabel", pagina 13).
- ▶ Controleer of de aangebrachte kabel genoeg speling heeft en niet verstrengeld raakt als de microscoop wordt gedraaid of verplaatst. De microscoop moet 270 graden kunnen draaien en 1 meter in alle richtingen verplaatst kunnen worden, zonder dat de kabel verstrengeld raakt of strak gaat zitten. Misschien moet de veerspanning van de microscoopstandaard worden versteld, om de microscoop met het extra gewicht van de scankop uit te balanceren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de Proveo 8 en Proveo 8x voor meer informatie.
- ▶ Plaats zo nodig een steriele hoes rond de microscoop en de EnFocus. Volg de instructies van de hoesfabrikant en die van de microscoopfabrikant.
- ▶ Breng toebehoren aan die nodig zijn voor de operatieprocedure en die compatibel zijn met de EnFocus (bv. groothoek-fundus-lens, etc.) Als de toebehoren steriel moeten blijven, volg dan de instructies van de fabrikant van de toebehoren hieromtrent.
- ▶ Het schroefgatpatroon van de optiekhouder zit ook aan de onderzijde van de scannerbevestiging, zodat toebehoren die oorspronkelijk aan de microscoop waren vastgeschroefd zodanig aan de ontvanger worden gemonteerd, alsof ze direct aan de voet van de optiekhouder zijn gemonteerd.



LET OP

Gevaar voor verwonding van de patiënt.

- ▶ Controleer of de scankop van de EnFocus OCT goed vastzit aan de microscoop, voordat deze in positie boven de patiënt wordt gebracht.
- ▶ Verwijder de scankop niet als zich een patiënt onder de microscoop bevindt. De scankop zou op de patiënt kunnen vallen en deze kunnen verwonden.

6.4 Bevestiging van de EnFocus OCT-kabel

Na het installeren van de scankop op de microscoop moet de EnFocus OCT-systeemkabel op de microscooparm worden gemonteerd.

Dit is nodig om:

- belemmering van de bewegingsvrijheid van de gebruikers te voorkomen;
- contact van de kabel met de patiënt te voorkomen.

Zie onderstaande kabelbevestiging voor de volgende configuratie:

- Proveo 8 en Proveo 8x met EnFocus-microscopintegratie
- De kabelafdekking wordt over de kabel gemonteerd en wordt in de Proveo-toren geleid.

6.4.1 Bevestiging van de kabel op de Proveo 8-microscoop

Vorbereiding van de kabelafdekking

Omdat de kabelafdekking op de kabel blijft, hoeft deze procedure alleen te worden uitgevoerd voordat de kabel voor de eerste keer wordt bevestigd.

- Zorg er bij het leiden van de kabel door de kabelafdekking voor dat de resterende kabel boven het scharnier van de microscooparm de juiste lengte heeft:
 - De resterende kabel moet lang genoeg zijn om de microscooparm vrij te kunnen laten bewegen.
 - De resterende kabel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat deze in de weg zit of bekneld raakt in het scharnier.
- Leid de kabel door de kabelafdekking.

Bevestigen van de kabel

- Bevestig de kabelafdekking op de microscoop-scharnierarm met 3 kartelschroeven.



Omdat er geen kabelgoot is, kan de EnFocus OCT-kabel worden vastgezet met kabelbinders.

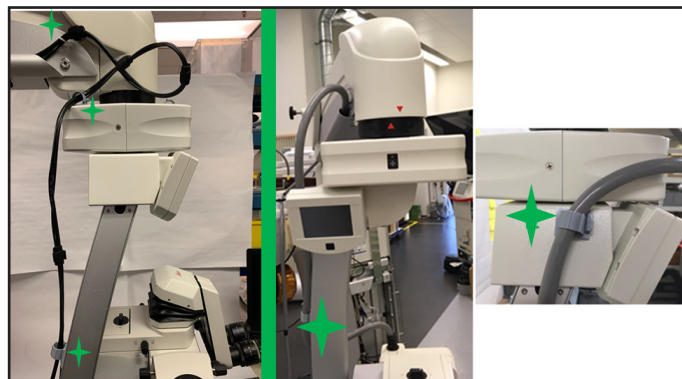
6.4.2 Bevestigen en leiden van de kabel van de EnFocus geïntegreerde configuratie op de Leica Proveo 8-microscoop

Bevestigen en leiden voor stationaire Proveo

In de meeste ziekenhuizen zit de Proveo-optiekhouders in een vaste stand ten opzichte van de toren, het patiëntbed en andere objecten in de operatiekamer.

Scanner model 9075-25084 (linkerzijde van afbeelding)

- Leid de glasvezel en de kabel door het kabelkanaal en vervolgens door de kabelbinder en de twee kabelklemmen op de Proveo.
- Verwijder de bescherming van het glasvezeluiteinde en sluit de glasvezel en de kabel aan op de scanner. Er worden kabelsteunen bijgeleverd om de glasvezel en de kabel op hun plaats te houden.

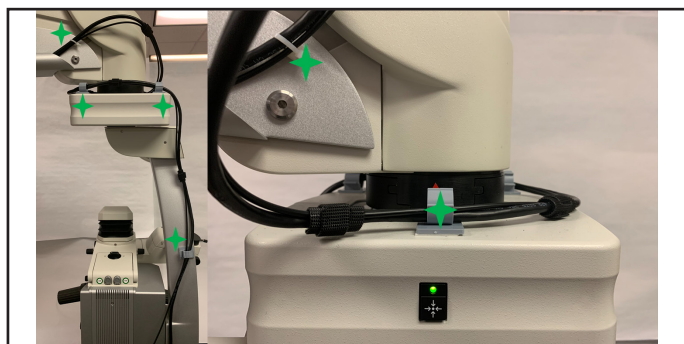


Bevestigen en leiden voor Proveo voor meerdere posities

Als de Proveo tussen meerdere operatiekamers wordt verplaatst en de oriëntatie van de ruimten verschilt, moet de beweegbaarheid van de Proveo-optiekhouder optimaal zijn. In dat geval moet de kabel als volgt worden aangebracht:

Scanner model 9075-25084

- Installeer de Proveo zodanig dat de optiekhouder op maximale afstand van de bedieningseenheid zit.
- Leid de glasvezel en de kabel door het kabelkanaal en voer de kabelbinder net buiten het kanaal door. Laat een lus van de kabel aan de basis van het parallellogram bij de toren om bewegingen binnen het bewegingsbereik mogelijk te maken.
- Leid de leiding eerst door de clip aan de voorkant van de XY-koppeling. Wikkel de kabel en de glasvezel losjes rond de voorkant van de XY-koppeling en vervolgens door de kabelklemmen aan de achterkant.
- Leid de kabel en de glasvezel door de kabelklem aan de zijkant van de Proveo en sluit ze aan op de scanner. Er worden kabelsteunen bijgeleverd om de glasvezel en de kabel op hun plaats te houden.



LET OP

Risico voor gecompromitteerd steriel veld door loszittende kabels.

De ethernetkabel en de glasvezelkabel van configuratie 9075-00100 moeten correct op de scanner worden aangesloten. Als de kabels niet goed worden aangesloten, kunnen de kabels in het steriele veld vallen.

6.5 Antiverblindingsmasker monteren en verwijderen

Voor informatie wanneer u een antiverblindingsmasker moet gebruiken en welk antiverblindingsmasker u moet gebruiken, zie hoofdstuk 16 "Schittering", pagina 62.

6.5.1 Proveo

Er is 1 antiverblindingsmasker voor gebruik met de Proveo-microscoop.

Ga voor het monteren van een antiverblindingsmasker in de microscoop als volgt te werk:

- Zoek de twee filterschuiven aan de zijkant van de Proveo-optiekhouder
- Verwijder de afdekking.
- Breng het antiverblindingsmasker zodanig met de handgreep omlaag in de rechter gleuf aan, dat dit volledig in de filterschuif zit.
- Voor het verwijderen van het masker, pakt u het goed vast bij de handgreep en trekt u het uit de schuif. Breng de afdekking weer aan.

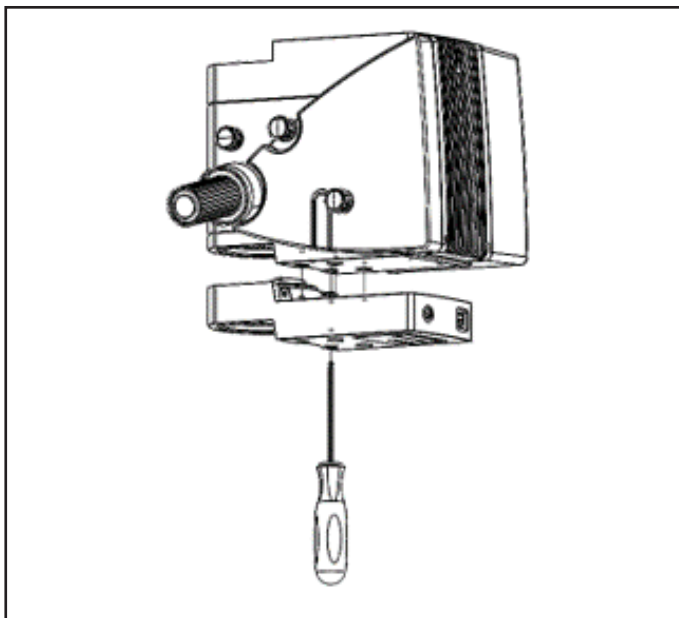


6.6 Verwijderen van de scanner

- Verwijder eventuele toebehoren van de EnFocus-scannerbevestiging en leg deze weg. Als bepaalde toebehoren steriel moeten blijven, moet hier op de beschreven steriele manier mee worden omgegaan.
- Draai de optiekhouder weg van het steriele veld en verwijder dan de steriele hoes.
- Verwijder het microscoopobjectief van de scanner.
- Maak de kabelklemmen los waarmee de kabel aan de microscooparm en de IV-stang is bevestigd.

6.6.1 Verwijderen van scanner model 9075-25084

- ▶ Houd de scanner met één hand vast en gebruik een M5-zeskantschroevendraaier om elk van de 4 vastgezette schroeven van de optiekhouder los te draaien.
- ▶ Verwijder de EnFocus-kabels.
- ▶ Breng de kunststof beschermkappen weer op de scankop aan en doe de scankop weer in de tas.



6.6.2 Algemene stappen om de verwijdering te voltooien

- ▶ Breng de microscoopobjectieflens weer aan door deze voorzichtig onder in de microscoop te draaien. Draai deze niet te strak aan.
- ▶ Breng eventueel een steriele hoes rond de microscoop aan. Volg de instructies van de hoesfabrikant en die van de microscoopfabrikant.
- ▶ Breng eventueel weer toebehoren aan die nodig zijn voor de operatieprocedure. Als de toebehoren steriel moeten blijven, volg dan de instructies van de fabrikant van de toebehoren hieromtrent.
- ▶ Zwenk de microscoop terug in het steriele veld.

6.7 OCT-kabel

6.7.1 Verwijderen van de kabel van Proveo 8

- ▶ Draai de 3 kartelschroeven los.
- ▶ Verwijder de kabel samen met de kabelafdekking.

6.8 Aansluitingen voor toebehoren

6.8.1 Microscoopcommunicatie

Microscopen met seriële communicatiepoorten kunnen de status en commando's tussen de 2 systemen communiceren. De servicemoniteur zal de vereiste aansluitingen maken om deze voorziening mogelijk te maken.

Een status-knop onder aan het IVV-venster geeft de microscoopcommunicatiestatus aan.

Na aansluiting kunnen de microscoop-invoerapparaten zoals de voetschakelaar en de handgrepen worden geprogrammeerd voor het regelen van de acties van de EnFocus. De methode voor het programmeren van het invoerapparaat is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de microscoop. De beschikbare functies en het effect dat ze hebben op het gedrag van de EnFocus worden hier ter informatie vermeld.

Naam functie	Beschrijving functie
OCT mode on/off	Verandert de bedieningselementen van de voetschakelaar en de handgrepen voor het uitvoeren van de op de microscoop geprogrammeerde functies voor OCT Footswitch en OCT Handles of OCT Footswitch VR en OCT Handles VR als de microscoop in de VR-modus staat.
OCT Change Joystick State	Verandert de toestand van de OCT-regeling tussen DSC-positie en DSC-grootte. Tijdens de weergave is de joystick automatisch ingesteld op weergave.
OCT up (joystick)	Multifunctionele knop waarvan het gedrag afhankelijk is van de toestand van de joystick. Als de joystick in DSC-positie staat, kan met deze knop het dynamische scanregel-venster en de plaats van de scan naar boven worden verplaatst met betrekking tot de microscoopvideo weergegeven in IVV. Als de joystick in DSC-grootte staat, worden met deze knop de afmetingen van de scan vergroot. Als de joystick in weergave staat, wordt met deze knop verder gegaan tot het laatste verzamelde frame.
OCT down (joystick)	Multifunctionele knop waarvan het gedrag afhankelijk is van de toestand van de joystick. Als de joystick in DSC-positie staat, kan met deze knop het dynamische scanregel-venster en de plaats van de scan naar beneden worden verplaatst met betrekking tot de microscoopvideo weergegeven in IVV. Als de joystick in DSC-grootte staat, worden met deze knop de afmetingen van de scan verkleind. Als de joystick in weergave staat, wordt met deze knop verder gegaan tot het eerste verzamelde frame.

Naam functie	Beschrijving functie
OCT left (joystick)	Multifunctionele knop waarvan het gedrag afhankelijk is van de toestand van de joystick. Als de joystick in DSC-positie staat, kan met deze knop het dynamische scanregel-venster en de plaats van de scan naar links worden verplaatst met betrekking tot de microscoopvideo weergegeven in IVV. Als de joystick in DSC-grootte staat, wordt met deze knop de scan linksom gedraaid. Als de joystick in weergave staat, wordt met deze knop verder gegaan naar het vorige verzamelde frame in de verzamelde scan.
OCT right (joystick)	Multifunctionele knop waarvan het gedrag afhankelijk is van de toestand van de joystick. Als de joystick in DSC-positie staat, kan met deze knop het dynamische scanregel-venster en de plaats van de scan naar rechts worden verplaatst met betrekking tot de microscoopvideo weergegeven in IVV. Als de joystick in DSC-grootte staat, wordt met deze knop de scan rechtsom gedraaid. Als de joystick in weergave staat, wordt met deze knop verder gegaan naar het volgende verzamelde frame in de verzamelde scan.
OCT Optimize Image	Enkelvoudige knop, waarin Auto Locate, Auto Brighten en Auto Sharpen worden gecombineerd.
OCT Auto Locate	Zoekt automatisch door de diepte voor de actuele procedure voor het vinden van een scherp oppervlak met hoog contrast ten opzichte van de achtergrond en zet de Z-positie dan in de instelling waarbij aan deze voorwaarde is voldaan.
OCT Focus +	Versterkt de positie waarin de OCT-bron wordt scherp-gesteld en dwingt de bron om dieper in het weefsel scherp te stellen.
OCT Focus -	Verzwakt de positie waarin de OCT-bron wordt scherp-gesteld en dwingt de bron om minder diep in het weefsel scherp te stellen.
OCT Z+	Versterkt de dieptelocatie waarin de OCT wordt verzameld, bemonstert effectief op een locatie dieper in het weefsel.
OCT Z-	Verzwakt de dieptelocatie waarin de OCT wordt verzameld, bemonstert effectief op een locatie minder diep in het weefsel.
OCT Live Mode/Stop	Start opname en weergave van orthogonale B-scans en na stoppen maakt de gepresenteerde B-scan-informatie en microscoopvideo beschikbaar voor opslag.
OCT Auto Sharpen	Zoekt optimale OCT-verwerkingscoëfficiënten om de scherpte van het beeld te verbeteren.
OCT Auto Brighten	Zoekt optimale omstandigheden voor OCT-focus en -polarisatie voor een optimaal helder beeld in de axiale richting.
OCT Scan	Legt één enkel volume met de gespecificeerde B-scans per volume vast voor weergave of opslag.

Naam functie	Beschrijving functie
OCT Continuous Scan	Legt herhaald volumes met de gespecificeerde scanparameters vast over het volume dat is ingesteld door de DSC.
OCT Save	Slaat het volume dat is vastgelegd door het scancom-mando of orthogonale B-scanbeelden tijdens een pauze van Live Mode op in het bestandsformaat dat is ingesteld bij de opslagvoorkeuren.
OCT Crosshair On/Off	Het dradenkruis en het DSC-vakje verschijnen/verdwijnen van het live-videovenster en van de oculairs na het invoegen.
OCT Reset DSC	Hiermee wordt het dynamische scanregel-venster teruggezet naar het midden van de microscoop-video-weergave in InVivoVue met nul graden draaiing.
OCT Previous Scan	Laadt de vorige verzamelde scan in het actieve geheugen.
OCT Next Workflow	Voortgang van de actuele preset-scanparameters naar de volgende in de serie presets voor de procedure.
Change View	Gaat naar de volgende weergave in de serie (50:50, volledig scherm).
OCT Toggle Image Lock	Zet beeldvergrendelingsfunctie aan/uit.
OCT Toggle Image Contrast	Zet beeldcontrastfunctie aan/uit.
OCT Frame backward	Geeft tijdens weergave het vorige frame in de verzamelde scan weer.
OCT Frame forward	Geeft tijdens weergave het volgende frame in de verzamelde scan weer.
OCT First frame	Geeft tijdens weergave het eerste frame in de verzamelde scan weer.
OCT Last frame	Geeft tijdens weergave het laatste frame in de verzamelde scan weer.
OCT Next Procedure	Voortgang van actuele IVV-procedure naar dichtstbijzijnde rechter procedure. Bij de meest rechtse procedure wordt teruggegaan naar de meest linkse procedure.

Behalve de programmeerbare functies voor de microscoopregeling heeft EnFocus verschillende standaard eigenschappen die samenhangen met bepaalde acties van de gebruiker met de microscoop, die zich voordoen na verbinding met de microscoop.

1. Als de vergroting van de microscoop wordt veranderd, actualiseert IVV het gezichtsveld in de microscoopvideo en de vergrotingsfactor in de scaninformatie automatisch.
2. Als de microscoop in de parkeerstand wordt gezet, stopt IVV het systeem met het verzamelen van OCT-gegevens.
3. Als de microscoop uit de parkeerstand wordt gehaald, begint IVV met het verzamelen van OCT-gegevens in live-modus.
4. Als de microscoop in de VR-modus wordt gezet, verandert de

IVV-procedure in BIOM als de microscoop aangeeft dat een BIOM in positie is of gaat naar Flat Lens als er geen BIOM wordt gedetecteerd.

5. Als de microscoop bezig is met communicatie, verschijnt de statusmelding "Microscope Communicating".

6.8.2 Video-ingangen en -uitgangen

De Leica-servicemonteur regelt alle noodzakelijke aansluitingen voor de microscoopvideo- en eventuele secundaire weergaven tijdens de systeeminstallatie. Als u echter aansluitingen wilt veranderen, moet u de betreffende kabel van de video-uitgang van de microscoop en van de video-ingang van het secundaire weergave-apparaat losmaken en opnieuw aansluiten.

6.8.3 Sneltoetsen

Het gebruik van sneltoetsen is een andere manier om de EnFocus-functies te regelen met het toetsenbord.

Toets	Functie
F1	Toggle richten/bevriezen
F2	Scannen
F3	Opslaan
F4	Toggle opname Aan/Uit
F5	Toggle beeldvergrendeling Aan/Uit
F6	Toggle beeldcontrast Aan/Uit
F7	Autolocate
F8	Autobrighten
F9	Autosharpen
F10	Volgende procedure
F11	Weergave wijzigen
F12	Toggle overlays Aan/Uit
=	Verhoog Z-positie
-	Verlaag Z-positie
Ctrl + =	Verhoog OCT Focus
Ctrl + -	Verlaag OCT Focus
Spatiebalk	Toggle weergave/Stop
Pijl links	Ga een frame terug bij weergave
Pijl rechts	Ga een frame vooruit bij weergave
Ctrl + links	Ga naar eerste frame bij weergave
Ctrl + rechts	Naar laatste frame van weergave

7 Bediening

7.1 Training

Een Leica-medewerker zal een praktische gebruikerstraining tijdens de eerste installatie geven. Behalve artsen worden verpleegkundig personeel en monteurs geacht deze training te volgen, omdat ze te maken krijgen met dit systeem bij het installeren en uitschakelen alsmede het gebruiken van de software tijdens de procedure. Is er een aanvullende training nodig na de eerste installatie, neem dan contact op met de klantenservice voor een trainingsafspraak.

7.2 Kalibratie

Het systeem wordt vóór verzending in de fabriek gekalibreerd. Bij de eerste installatie controleert een Leica-servicemonteur de werking en voltooit deze de kalibratie van het systeem.

7.3 Hoes

De EnFocus OCT is compatibel met universele hoezen voor operatiemicroscopen. Leica Microsystems adviseert een hoes voor de EnFocus OCT bij gebruik in een steriele omgeving. De hoes hoeft niet op een speciale manier om de EnFocus OCT-scankop.

7.4 Inschakelen van apparaat

7.4.1 In microscoop geïntegreerde configuratie

- Inspecteer de microscoop inclusief de voetschakelaar op beschadiging vóór het inschakelen.
- Worden er beschadigingen gevonden, ga dan niet verder en neem contact op met de klantenservice voor reparatie.
- Monteer de scankop zo nodig op de microscoop (zie hoofdstuk 6.3 "Installeren van de scanner", pagina 12).
- Schakel de voeding van de microscoop in, EnFocus wordt automatisch opgestart en InVivoVue wordt geladen.
- Nadat het systeem is opgestart, worden de OCT-modus en de Change View-functies actief.



LET OP

Gevaar voor verwonding van de patiënt.

- Controleer of de scankop van de EnFocus OCT goed vastzit aan de microscoop, voordat deze in positie boven de patiënt wordt gebracht.
- Verwijder de scankop niet als zich een patiënt onder de microscoop bevindt. De scankop zou op de patiënt kunnen vallen en deze kunnen verwonden.

7.5 Standaard-workflow

De volgende stappen zijn typisch voor operateurs, verpleegkundigen en ziekenhuispersoneel om eenvoudig en veilig OCT-beelden tijdens een operatie te verzamelen en te opslaan. Er wordt van uitgegaan dat de standaardvoorkeuren worden gebruikt. De gebruiker kan andere workflows vinden waarbij hetzelfde resultaat wordt bereikt met verschillende combinaties van voorkeuren en workflow-stappen. Deze worden geleverd als referentie voor nieuwe gebruikers.

- **Instellen van microscoop**

Zorg dat alle microscoopinstellingen correct zijn uitgevoerd. Hiervoor moet worden gecontroleerd of het gebruikte objectief is geselecteerd en dat de oculairs van de binoculaire tubi goed zijn ingesteld voor de operateur of indien onbekend op 0 staan. Zorg er tevens voor dat alle instellingen voor het opnamesysteem zijn zoals gewenst.

- **Selecteer operateurvoorkeuset**

Selecteer voor de in de microscoop geïntegreerde configuratie de operateur in de microscoop en de microscoop geeft EnFocus aan welke operateur de microscoop gebruikt. EnFocus werkt de voorkeur automatisch bij op basis van deze wijziging.

- **Een patiënt of een nieuw onderzoek toevoegen**

EnFocus kan worden gebruikt in een anonieme modus, waarbij patiëntgegevens niet worden opgeslagen, of in een patiënt-associatie-modus.

gebruikt u het systeem in de anonieme modus, voeg dan een onderzoek toe bij de anonieme patiënt. Voegt u het onderzoek toe, zorg dan dat de juiste operateur is geselecteerd. Dit koppelt het onderzoek aan die operateur, waardoor de voorkeuren van de operateur worden gebruikt.

Gebruikt u het systeem in de patiënt-associatie-modus, selecteer dan patiënt toevoegen. Voer de patiëntgegevens in, bevestig dat de juiste operateur is geselecteerd en sla op. Zo worden de patiënt en het onderzoek onder die patiënt opgeslagen; het actieve onderzoek is het onderzoek dat u net hebt aangemaakt.

- **Microscoop instellen**

De operateur moet de microscoop uit de parkeerstand halen en de microscoop parfocaal voor het beeld instellen. Als de microscoop uit de parkeerstand wordt gehaald, wordt de EnFocus-live-beeldvorming automatisch gestart en zodra de microscoop niet meer beweegt zal EnFocus het doeloppervlak vinden en aangeven hoe ver van het oppervlak de werkafstand is, waarbij de operateur instellingen kan uitvoeren om parfocaal te zijn.

- **Beeld optimaliseren en instellen**

De operateur kan eventueel de weergave op de eigen voorkeur instellen; 50:50-weergave wordt aanbevolen voor het instellen van de OCT-opname. De operateur kan de optimalisatiefuncties kiezen om de beeldkwaliteit te verbeteren of met locatievergrendeling beginnen te werken en EnFocus het oppervlak laten volgen en automatisch het beeld instellen. Als de operateur kiest voor opti-

malisatie zal de locatie een oppervlak vinden; de Z-positie-schuif wordt gebruikt voor het instellen van de diepte in het oog waar de OCT-scan wordt uitgevoerd; met auto-brighten wordt de focus van de OCT-laser ingesteld voor een helder beeld. De gebruiker kan de locatie of de oriëntatie van de scan ook veranderen door de dynamische-scanregeling te verstellen; dit is de vorm die op de microscopievideo in de 50:50-weergave wordt ingesteld. Deze functies kunnen worden uitgevoerd via de OCT-modus op de microscoop en met de geprogrammeerde bedieningselementen van de voetschakelaar; ook kan een assistent de functies op het scherm of met het toetsenbord activeren.

- **Volumes verzamelen, weergeven en opslaan**

Behalve de live-OCT-modus die twee orthogonale scans in realtime geeft, kan de gebruiker volumebeelden verzamelen, bekijken en opslaan. Selecteer het scan-icoon om een volume te verzamelen. Als alle beelden zijn verzameld, worden de bedieningselementen voor bekijken beschikbaar en kan door het volume worden gescand. Sla het volume op; een video van het volume wordt automatisch opgeslagen en is beschikbaar om te bekijken.

Tijdens het verdere verloop van de operatie kan de gebruiker wisselen tussen de laatste twee stappen. Als er extra optische instrumenten worden gebruikt tijdens de procedure past het systeem procedures automatisch aan als de microscoop een actuator heeft (VR-modus of elektrische BIOM); zo niet, dan moet de gebruiker de procedure-knop veranderen op basis van de actuele optische toestand: Cornea voor geen optica; BIOM bij het gebruik van BIOM; Flat Lens bij het gebruik van een operatie-contactlens; Dit kan worden gedaan met de voetschakelaar van de microscoop of door een assistent die de selectie op het scherm aanpast.

7.6 Uitschakelen van het systeem

7.6.1 In microscoop geïntegreerde configuratie

- Zet de microscoop-optiekhouder in de parkeerstand.
- Zet de hoofdschakelaar van de microscoop in de uit-stand. Er begint nu een uitschakelprocedure waarbij ook de EnFocus wordt uitgeschakeld.

8 InVivoVue-software

Met InVivoVue software van Leica Microsystems kan een gebruiker beelden verzamelen, verwerken en weergeven die zijn verzameld met Spectraal Domein OCT-beeldvormingssystemen van Leica Microsystems.

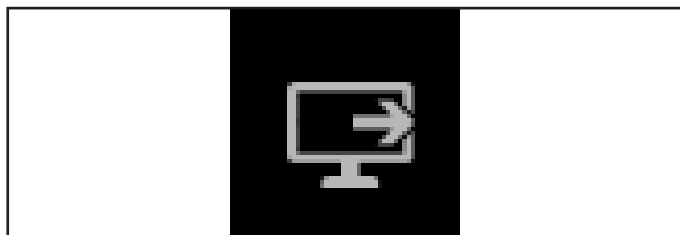
Beeldgegevens worden verzameld via gedefinieerde scans. De gegevens kunnen in realtime worden weergegeven en de scans worden georganiseerd door patiënten, de arts en door het onderzoek. De bestanden worden opgeslagen in een database, waarin de gebruiker kan bladeren door vorige onderzoeken en gegevens kan delen met andere InVivoVue-systemen. Beelden kunnen in diverse formaten worden opgeslagen voor gebruik met andere toepassingen.

InVivoVue ondersteunt diverse hardwareconfiguraties en heeft software-bedieningselementen voor het regelen van bepaalde hardwarefuncties.

In deze gebruiksaanwijzing wordt het gebruik van de InVivoVue-software samen met het EnFocus OCT-systeem beschreven.

8.1 Weergaven

Er zijn meerdere weergave-modi die bepalen welke informatie wordt weergegeven. Met de weergavewijzigings-knop (zie afbeelding hieronder) of met de weergavewijzigings-functie die is geprogrammeerd op de microscoop wordt naar de volgende weergave gegaan in een voorgedefinieerde volgorde.



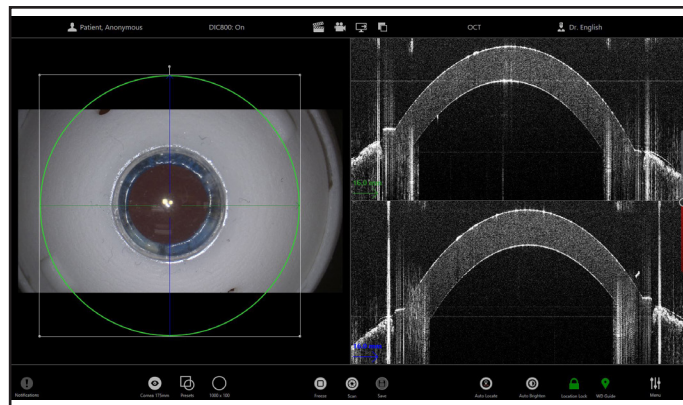
De weergave verandert in een volgorde zoals bepaald door de EnFocus-configuratie, de microscoop-modus en de gebruikersrol.

Configuratie voor microscoopintegratie

Voor OCT-modus op de microscoop is de volgorde 50:50-weergave, Quad View en dan microscoop (als de gebruikersrol die van operatieassistent is) of Engineering View (als de gebruikersrol die van ziekenhuis-IT is). Voor alle andere microscoop-modi wordt de microscoop-weergave gevolgd door de 50:50-weergave.

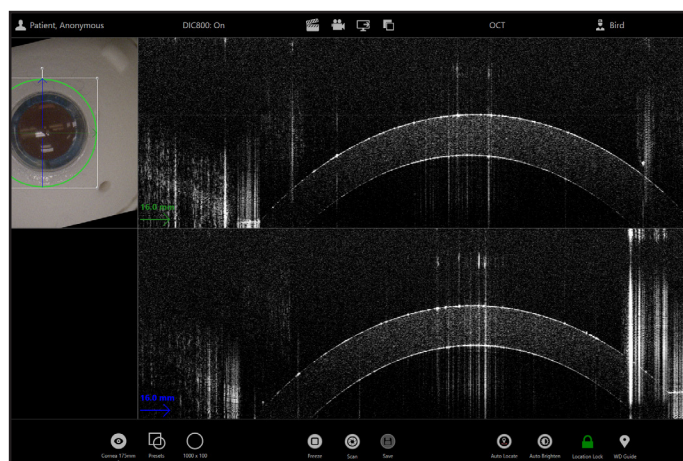
8.1.1 50:50-weergave

Bij de 50:50-weergave wordt een helft van het scherm gebruikt voor de weergave van de microscoopvideo en een helft voor de weergave van de OCT B-scans. OCT-bedieningselementen en kennisgevingen staan onder aan het scherm met uitzondering van de referentiearmlocatie, waarvoor een schuif aan de rechterkant van het scherm is. Display-bedieningselementen, patiënt-menu, een operateurvoorkeur-menu staan boven in het scherm.

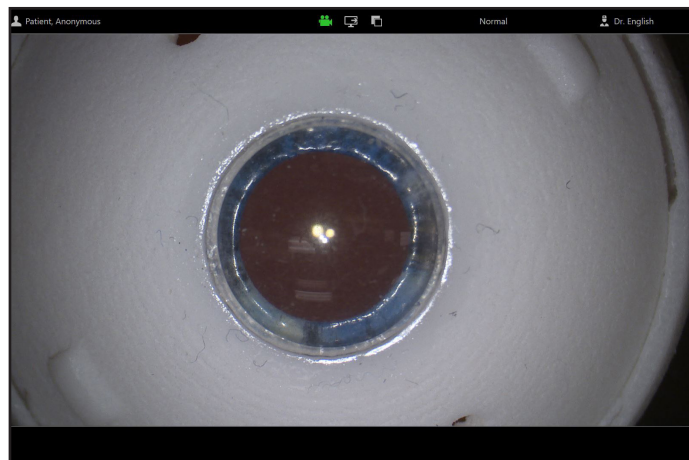


8.1.2 Quad View

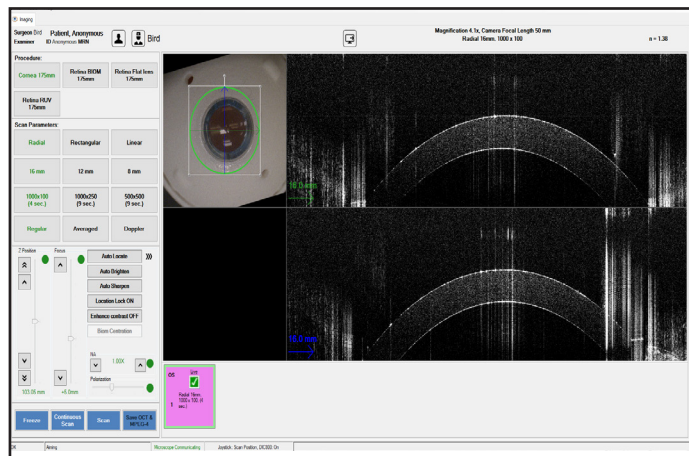
Quad View gebruikt 70% van de schermbreedte voor het weergegeven van OCT B-scans. De resterende 30% van het scherm is verticaal gedeeld met de microscoopvideo bovenaan en de volume-intensiteitsprojectie (VIP) onderaan. De VIP levert een en face-weergave van het verzamelde volume, waarbij de axiale intensiteit wordt samengevat en weergegeven. In live-modus wordt geen VIP-beeld weergegeven (zie hieronder). In deze weergave zijn dezelfde bedieningselementen beschikbaar als bij de 50:50-weergave.



Bij de microscoop-weergave (alleen bij Proveo 8) wordt de microscopcamera-weergave getoond. Andere OCT-bedieningselementen zijn niet te zien, maar de display-bedieningselementen boven in het scherm worden wel weergegeven.



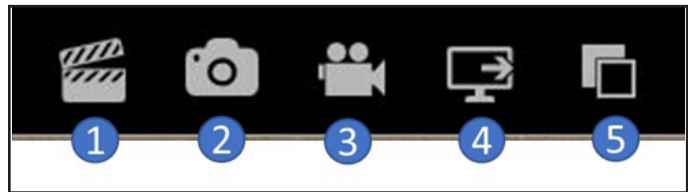
Bij de Engineering View zijn extra functies bereikbaar.



► **Bestandsmenu**

► Tools-menu

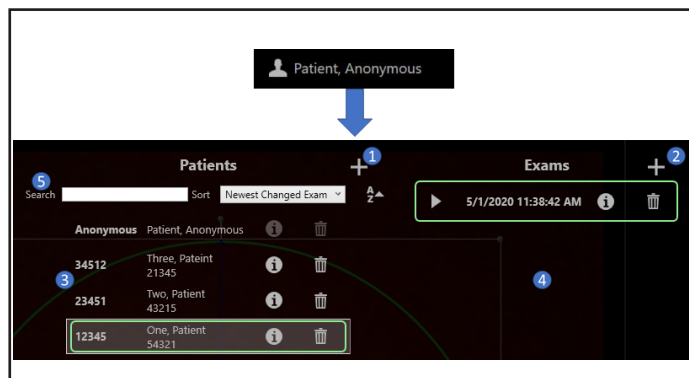
► **Help-menu**



- 1. Docusystem Control Screen (alleen bij Proveo 8):** Met deze knop schakelt de microscoop over naar het docusysteem met touchscreen-regeling en wordt de docusysteem-gebruikersinterface weergegeven. Gebruikt voor openen van functionaliteiten als patiënt-setup, gegevensexport of weergave van opgenomen bestanden op het systeem. De functie is alleen beschikbaar voor specifieke docusystemen als regeling is vereist. Gebruik Change View op de microscoop om terug te keren naar EnFocus-weergaven.
- 2. Stilstand-beeldopname:** Gebruik de knop om een foto van het huidige scherm te maken.
- 3. Opnemen:** Gebruik de knop om de opname te starten of stoppen van de weergave op de microscoopmonitor. De knop knippert tijdens de opname en brandt continu als er niet wordt opgenomen.
- 4. Wijzig weergave:** Ga naar het volgende weergavescherm.
- 5. Weergaveregelingen:** Stopt de bedieningselementen van de weergave. Overal touchscreen om de bedieningselementen opnieuw weer te geven.

Behalve deze bedieningselementen worden nog twee informatievelden weergegeven. Rechts, tussen display-bedieningselementen en het operateurvoorkeuren-menu, wordt de modus van de microscoop weergegeven.

8.2.2 Patiënt-menu



Na het selecteren van het patiënt-icoon van het hoofdscherm krijgt de gebruiker aan de linkerzijde een lijst van bestaande patiënten. Het groene kader geeft aan welke patiënt betrokken is bij het actieve (actueel geladen) onderzoek. Aan de rechterzijde worden alle onderzoeken weergegeven die betrekking hebben op de actieve patiënt, waarbij het actieve onderzoek is voorzien van een groen kader. De labels in bovenstaand menu-beeld hebben de volgende functies: Het EnFocus OCT-apparaat is onveilig met betrekking tot magnetische resonantie (MR).

! Lijst van genoemde patiënten en mogelijkheid om een genoemde patiënt toe te voegen zijn alleen beschikbaar voor bevoegde Surgical Assistant-gebruikers of wanneer de gebruikersverificatie is uitgeschakeld.

- 1. Add Patient (alleen bij Proveo 8):** Er wordt een venster geopend om een nieuwe patiënt toe te voegen. De gebruiker kan naam, identificatienummer, patiëntdossiernummer (MRN), geboortedatum, oogtoestand en opmerkingen invoeren. Door het toevoegen van een nieuwe patiënt wordt een onderzoek voor die patiënt aangemaakt dat is gekoppeld aan de actieve-operateurvoorkeuren.

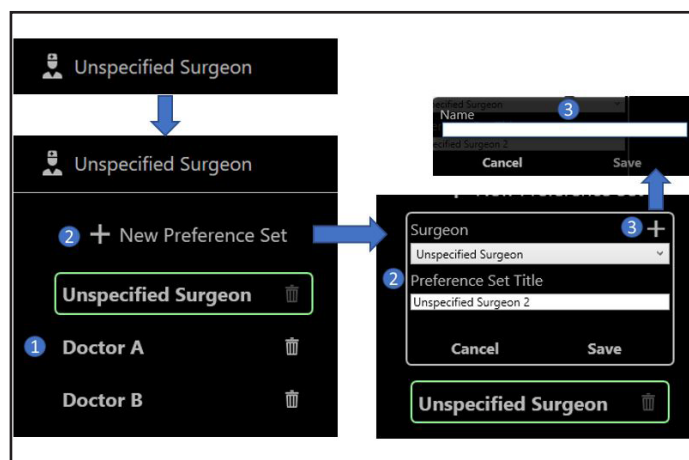
! Als de gebruikersinterface buiten een actief menu wordt geactiveerd, wordt het actieve menu gesloten. Wijzigingen of toegevoegde gegevens die niet zijn opgeslagen, gaan dan verloren.

- 2. Add Exam (alleen bij Proveo 8):** Er wordt een venster geopend om een nieuw onderzoek voor de actueel geselecteerde patiënt toe te voegen. Een onderzoek is een verzameling scans die betrekking hebben op een specifieke patiënt op een specifieke dag; het bevat alle OCT-gegevens die zijn verzameld tijdens een operatie. De operateur die is gekoppeld aan de actieve-operateurvoorkeuren is standaard, maar kan in dit venster worden gewijzigd. Het onderzoeksveld kan worden gebruikt als een speciale assistent OCT-scans verzamelt en u deze gegevens wilt opnemen.

- 3. Patiënt selecteren:** Lijst met patiënten die eerder in het systeem zijn ingevoerd. Selecteer er een om de lijst van onderzoeken te zien die zijn gekoppeld aan deze patiënt aan de rechterzijde of om een onderzoek voor de geselecteerde patiënt toe te voegen. Een groen kader geeft aan welke patiënt actueel is geselecteerd. Met de Info button kunnen bevoegde gebruikers patiëntgegevens bewerken en kunnen alle gebruikers gegevens inzien.
- 4. Onderzoek selecteren:** Lijst met onderzoeken gekoppeld aan de actieve patiënt. Een groen kader geeft aan welke patiënt actueel is geselecteerd.
- 5. Patiënt zoeken en sorteren:** De gebruiker kan de naam van een patiënt geheel of gedeeltelijk resp. het identificatienummer invoeren in het zoekveld en het aantal weergegeven patiënten beperken tot degenen met een match. De gebruiker kan de weergegeven gegevens ook sorteren op onderzoeksdatum, identificatienummer of naam in oplopende of aflopende volgorde. Met het informatie-icoon kan de gebruiker patiënt-/onderzoeksgegevens bekijken of bewerken. Met het wis-icoon kunnen bevoegde gebruikers de patiënt en alle bijbehorende onderzoeken wissen of specifieke onderzoeken wissen.

8.2.3 Operateurvoorkeuren-menu

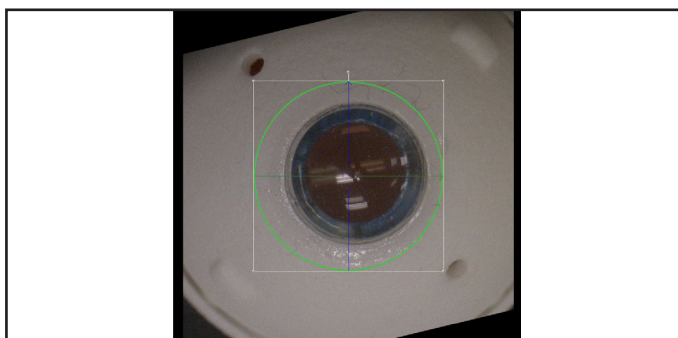
Met operateurvoorkeuren kan de software voor verschillende gebruikers worden aangepast. Dit menu staat rechtsboven in de weergave; door het selecteren van het menu zijn er verschillende functies beschikbaar.



1. **Operateurvoorkeuren-lijst:** Lijst met beschikbare voorkeuren die geactiveerd kunnen worden; de actueel geselecteerde voorkeur heeft een groen kader.
2. **Nieuwe voorkeur toevoegen:** Door het selecteren van het + -icoon wordt een dialoog geopend voor het toevoegen van een nieuwe voorkeur. Selecteer eerst de operateur die aan deze voorkeur wordt gekoppeld. Telkens als de voorkeur wordt gebruikt, worden alle verzamelde onderzoeken gekoppeld aan de genoemde operateur in de database. Is de operateur nog niet in het systeem ingevoerd, selecteer dan de knop Operateur toevoegen. Geef de voorkeur vervolgens een benaming, die dan wordt weergegeven; dit kan de naam van de operateur zijn of een meer beschrijvende benaming als een operateur verschillende voorkeuren voor verschillende operatietypen heeft.
3. **Nieuwe operateur toevoegen:** Met de + -knop van operateur toevoegen kan de gebruiker een operateur aan de database toevoegen. Voer de naam van de operateur in in het formaat van uw keuze (aanbevolen: voornaam - achternaam).

8.2.4 Dynamische scanregeling OCT

De dynamische scanregeling (DSC) is een grafische overlay die over de microscoopcamera-video wordt aangebracht, om de positionering van de scan ten opzichte van specifieke locaties in et oog te volgen. De grafische voorstelling van de dynamische scanregeling reflecteert het patroon van de geselecteerde scan, inclusief het tonen van de oriëntatie van twee orthogonale scans die tijdens de live-modus zijn gebruikt. Tijdens de live-modus kunnen instellingen worden gedaan, maar niet als een volumescan wordt verzameld.



► Grootte instellen

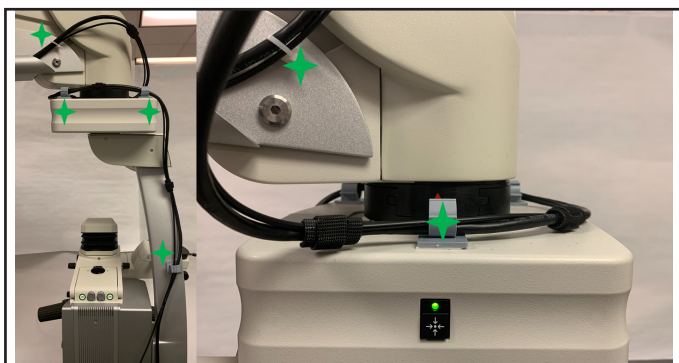
Op het touchscreen kan de grootte worden ingesteld door twee vingers naar elkaar (kleiner) of uit elkaar (groter) te bewegen. Selecteer bij gebruik van een muis een hoek van de overlay en beweeg naar het midden van de DSC voor een kleinere scan en naar buiten voor een grotere scan. Selecteer bij gebruik van een voetschakelaar OCT Toggle Foot Switch om te wisselen van locatieregeling naar regeling van grootte en oriëntatie; met OCT Up neemt de grootte toe en met OCT Down af. De grootte van de orthogonale scans wordt aangegeven in de linker onderhoek van de B-scans.

► Locatie instellen

Op het touchscreen kan de locatie worden ingesteld, door in de scan te selecteren en de scan naar de gewenste locatie te slepen. Door buiten de scan te selecteren wordt het midden van de scan gerepositioneerd naar de locatie die u hebt aangeraakt. Selecteer bij gebruik van een muis de overlay en sleep de DSC naar de gewenste locatie. Selecteer bij gebruik van een voetschakelaar OCT Toggle Foot Switch voor regeling van de locatie, om dan met OCT Up, Down, Left of Right de scan te positioneren.

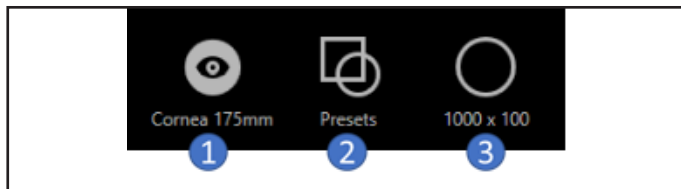
► Oriëntatie

Op het touchscreen kan de oriëntatie worden ingesteld, door het scherm met twee vingers aan te raken en deze dan in de richting te draaien waar u de scan naartoe wilt hebben. Selecteer bij gebruik van een muis de bovenste handgreep van de overlay en beweeg deze rechtsonder of linksom om de scan te oriënteren. Selecteer bij gebruik van een voetschakelaar OCT Toggle Foot Switch om te wisselen van locatieregeling naar regeling van grootte en oriëntatie; met OCT Left wordt linksom gedraaid en met OCT Right wordt rechtsonder gedraaid.

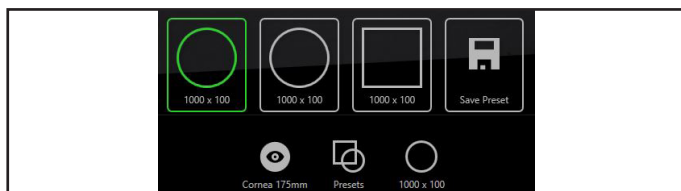


8.2.5 OCT-bedieningselementen: scanconfiguratie

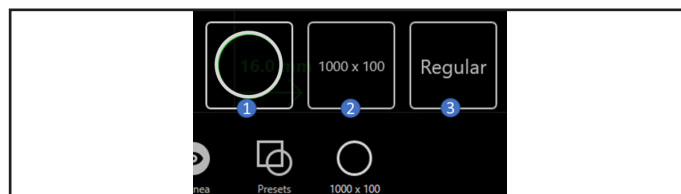
De bedieningselementen voor de OCT-scanconfiguratie staan links onder in de OCT-weergaven. Dit is een groep bedieningselementen met een methode voor het selecteren van de te gebruiken procedure, het selecteren en opslaan van preset-scans en het instellen van de actuele scanvorm, -dichtheid en speciale verwerking.



1. **Procedure:** Geeft de gebruiker informatie, welke procedure actueel actief is: Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens. Telkens als het icoon wordt geselecteerd, wordt vooruitgegaan naar de volgende procedure van de lijst actieve procedures zoals ingesteld bij de operateurvoorkeuren. Elke procedure verstelt het Z-positie-bereik voor aanpassing aan de verwachte optische setup, oriënteert de cameraweergave en geeft toegang tot de preset-scans. Naast de handmatige verandering van de procedure kan de procedure worden gewijzigd door een verandering van de microscoop-modus, het inschakelen/uitschakelen van de elektrische BIOM of door het activeren van de functie Change Procedure met de voetschakelaar.
2. **Presets:** Drie mogelijke scanconfiguraties voor het bepalen van vorm, dichtheid, scanspecialiteit, scangrootte en oriëntatie van de scan. De gebruiker kan snel wisselen tussen voorkeurs-scantypen tijdens de operatie zonder elke instelling afzonderlijk te hoeven configureren. Is een nieuwe preset gewenst, kan de gewenste scanconfiguratie als een preset worden ingesteld: activeer **Save** onder Presets en selecteer de preset die wordt vervangen. Elke operateurvoorkeur heeft individuele presets en elke procedure heeft onafhankelijke presets die geconfigureerd kunnen worden. Als een preset actief is, is het kader groen. Naast de handmatige verandering van de preset kan worden verdergegaan naar de volgende door het activeren van Next Workflow op de voetschakelaar.



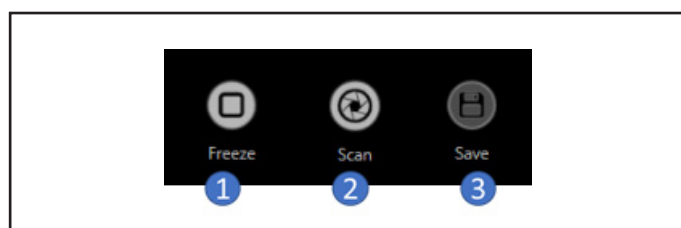
3. **Scan-instellingen:** Hiermee kunnen actieve scan-instellingen worden gewijzigd, indien geactiveerd.



1. **Vorm:** rechthoekig, rond of recht (verzamelt herhaaldelijk dezelfde lijn)
2. **Dichtheid:** aantal punten verzameld in een volume gedefinieerd als het aantal A-scans per B-scan bij het aantal B-scans per volume
3. **Scanspecialiteit:** Regular, Doppler (onjuiste kleur om kwalitatieve axiale vloeistofbeweging aan te tonen) of Averaged (hogere signaal-ruisverhouding door verzamelen van meerdere monsters op elk punt en automatisch registreren en het gemiddelde nemen van de punten voordat de resultaten worden weergegeven)

8.2.6 OCT-bedieningselementen: Opname

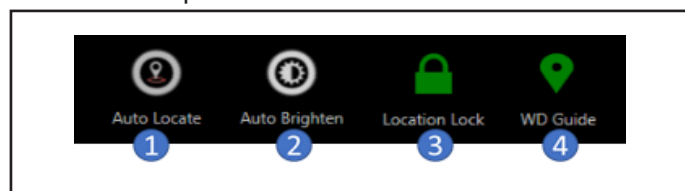
De bedieningselementen voor de OCT-opname staan onder aan, in het midden van de OCT-weergaven. De bedieningselementen worden gebruikt om scans te verzamelen en op te slaan. Elke functie kan worden geregeld met de microscoop-voetschakelaar of via het touchscreen.



1. **Live/Freeze:** Continu verzamelen en weergeven van twee doorsneden; eentje langs de blauwe en eentje langs de groene lijn. Hiermee kan de gebruiker anatomie scannen om target sites voor OCT-beeldvorming te vinden, door bewegen van de dynamische scanregeling (DSC). Bij het selecteren van stopt de opname en kan de gebruiker de actieve frames op het scherm opslaan (met Save Icon). In live-modus heeft elke B-scan 1000 A-scans in elke orthogonale afmeting.
2. **Scan:** Vastleggen van een volume gedefinieerd door het scanpatroon en de scandichtheid. De verzamelde scangegevens kunnen worden opgeslagen, weergegeven of worden verwijderd door overschrijven.
3. **Save:** De vastgelegde scan wordt opgeslagen in de formaten en op de locaties zoals gedefinieerd in de gebruikersvoorkeuren.

8.2.7 OCT-bedieningselementen: optimalisatie

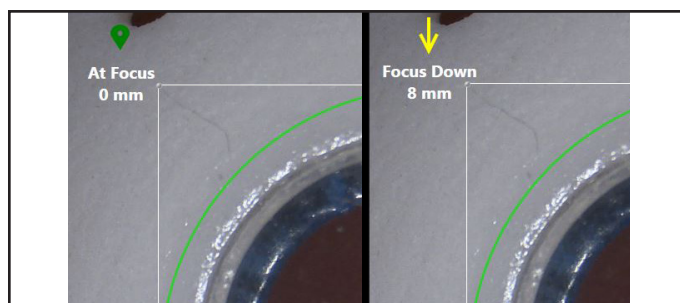
OCT-optimalisatie-bedieningselementen zijn onderaan rechts in de OCT-weergaven te vinden. Dit is een groep bedieningselementen met een methode voor het lokaliseren van een oppervlak, het volgen van een oppervlak over axiale beweging, het optimaliseren van een signaal en het worden geïnformeerd over de relatieve afwijking van de microscoop van de werkafstand.



- 1. Auto Locate:** Stelt de scan automatisch af voor het vinden van het meest heldere doeloppervlak in axiale richting voor de geselecteerde procedure. Kan worden geactiveerd op het scherm of met de voetschakelaar; eenmaal geactiveerd toont het icoon een optie voor het afbreken van de functie, waarmee het zoeken meteen wordt geannuleerd. Als de stand van de microscoop wordt gewijzigd na activering, wordt de functie automatisch afgebroken.
- 2. Auto Brighten:** Corrigeert de verlichtingsinstellingen automatisch (focus en polarisatie) voor een maximale helderheid van het doelbeeld. Kan worden geactiveerd op het scherm of met de voetschakelaar; eenmaal geactiveerd toont het icoon een optie voor het afbreken van de functie, waarmee het zoeken meteen wordt geannuleerd.
- 3. Location Lock:** Detecteert automatisch het meest heldere doeloppervlak in axiale richting en volgt dit oppervlak axiaal. Eerst detecteert de functie een oppervlak, dan stelt deze automatisch de Z-positie en de OCT-focus in, om het bewegende doel axiaal te volgen op de B-scan en de helderheid optimaal te houden. Kan worden geactiveerd op het scherm of met de voetschakelaar; of worden geconfigureerd om automatisch bij het inschakelen te starten. Als het systeem niet binnen 5 seconden na inschakelen een doeloppervlak vindt, gebruikt het de AutoLocate-functie om het oppervlak op een grotere axiale diepte te vinden. Als de functie is ingeschakeld, als de axiale positie van de microscoop is veranderd en de microscoop communiceert met EnFocus, stopt de functie totdat de beweging van de microscoop stopt. Na activering wordt het vergrendelings-icoon groen - lichtgroen geeft actief maar niet volgen aan en donkergroen geeft aan dat het systeem een oppervlak actief volgt.

! Met Location Lock wordt het meest heldere beeld in het actieve bereik gevonden en gevolgd. Als het oppervlak waar een beeld van wordt gemaakt een lage signaalsterkte heeft en er is een oppervlak met een hoge signaalsterkte dichtbij, wordt aanbevolen om Location Lock uit te schakelen en handmatig de Z-positie met voetschakelaar of schermregelingen in te stellen.

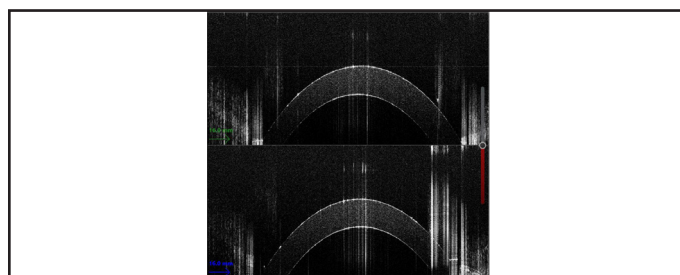
- 4. WD Guide:** De Working Distance Guide gebruikt de locatie van een doeloppervlak om te bepalen hoe dicht bij de werkelijke werkafstand van het objectief de microscoop actueel is gepositioneerd. Deze functie kan alleen worden gebruikt als Location Lock actief is en de microscoop in de Normal-modus staat. De functie maakt een overlay, die te zien is in de linker bovenhoek van de microscopievideo. Als het systeem binnen 2 mm van de werkafstand is, is het icoon groen, wat aangeeft dat de microscoop correct is gepositioneerd. Als de microscoop op werkafstand staat, is de microscoop parfocaal en moeten alle vergrotingen scherp blijven voor de operator zonder dat de microscoop moet worden bijgesteld. Als het verschil groter is dan 2 mm, worden de richting en de afstand dat de microscoop moet worden verplaatst geel weergegeven. Als geen oppervlak is gevonden in het Location Lock-bereik, wordt "no OCT image" in rood gemeld. Indien geactiveerd, wordt het icoon groen en kan worden geactiveerd op het scherm of worden geconfigureerd om automatisch te starten bij het inschakelen met een optie voor overlay om te blijven of te verdwijnen na 5 seconden.



Working Distance Guide is afhankelijk van de juiste objectieflens op de microscoop en dat de gebruiker de Parfocality Guide heeft gebruikt voor nauwkeurige dioptrie-instellingen en de binoculaires voor deze instellingen heeft geconfigureerd.

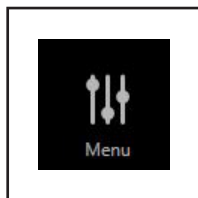
8.2.8 OCT-bedieningselementen: Z-positie

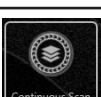
Stelt de positie in waar de OCT het beeld verzamelt in de diepte van het oog. Dit kan worden ingesteld door de B-scan in de gewenste richting op het scherm te slepen: Omhoog om het beeldvormingsvlak lager te bewegen en omlaag om het beeldvormingsvlak richting objectieflens te bewegen. Instelling is ook mogelijk met de rode schuif rechts van de B-scan of met de OCT Z+ of OCT Z- functies van de voetschakelaar.



8.2.9 OCT-menu

Menu-icoon op de OCT-weergaven zorgt voor toegang tot extra functies die minder vaak gebruikt worden. Door selecteren van het menu-icoon verschijnt een lijst met iconen die onverwijld acties bevatten alsmede toegang tot submenu's die een aantal bijbehorende functies bevatten.



	Display Axis: Weergave van assen in millimeter van beschikbare weergaven in axiale en laterale richting van B-scan, VIP en microscoopbeeld.
	Auto Sharpen: Stelt de verwerking bij voor het scherpste beeld van doellagen. Wordt automatisch op de achtergrond geregeld voor EnFocus voor microscoopintegratie.
	Continuous Scan: Herhaald vastleggen van een volume gedefinieerd door het scanpatroon en de scandichtheid. De scanvolgorde gaat naar het begin na het verzamelen van het gespecificeerde aantal lijnen in de scandichtheid.
	BIOM Centration: Met BIOM voor beeldvorming, centreert de functie de OCT-straal op de apex van de onderste lens en wordt de videoregistratie zodanig ingesteld dat deze in lijn is met de scan en microscoopvideo. Aanvullende informatie in de paragraaf Geavanceerde functies > BIOM Centration van deze handleiding
	Data Management: Met submenu voor toegang tot help-functies inclusief acties voor het openen, archiveren en oproepen van bestanden. Aanvullende informatie in de paragraaf Gegevensbeheer van deze handleiding.
	Help: Met submenu voor toegang tot help-functies inclusief gebruiksaanwijzing, wijzigen van gebruikersrol en service-acties. Aanvullende informatie in de paragraaf OCT-helpfuncties van deze handleiding.
	Preferences: Opent een venster voor toegang tot voorkeuren zoals beschreven in de paragraaf Operateurvoorkeuren van deze handleiding.
	Calipers: Bevat een methode voor het handmatig meten van eigenschappen in het beeld. Bevat een submenu voor het configureren of selecteren van het te gebruiken kaliber. Aanvullende informatie in de paragraaf Geavanceerde functies > Calipers van deze handleiding
	Review Acquired Scans: Opent het submenu waarmee opgeslagen scans kunnen worden geselecteerd voor weergave. Elke opgeslagen scan is voorzien van de tijd van verzamelen, zodat selecteren makkelijker gaat.

8.2.10 OCT-kennisgeving: meldingen, fouten en waarschuwingen

EnFocus geeft gebruikers twee typen kennisgevingen van systeemtoestanden: tijdelijke kennisgevingen en kennisgevingen met gebruikersbevestiging. Tijdelijke kennisgevingen informeren gebruikers over tijdelijke toestanden of omstandigheden; deze meldingen worden kort weergegeven boven de OCT-bedieningselementen en verdwijnen dan zonder dat er acties van de gebruiker nodig zijn. Kennisgevingen met gebruikersbevestiging zijn waarschuwingen en fouten dat de gebruiker moet bevestigen zodat de melding verdwijnt. Deze kennisgevingen worden beheerd door de Notification Manager links onderaan in de OCT-weergaven. Bij een kennisgeving wordt het Notification Manager-icoon geel voor een waarschuwing en rood voor een fout. Door de Notification Manager te selecteren, worden er aanvullende details over de fout-/waarschuwing melding gegeven, zodat de gebruiker actie kan ondernemen. Meldingen en aanbevolen acties staan vermeld in de paragraaf over het verhelpen van storingen van deze handleiding.

8.3 Operateurvoorkeuren

EnFocus biedt gebruikers de mogelijkheid om hun ervaring via operateurvoorkeuren te benutten. Elke operateurvoorkeur definieert voorkeuren voor het opslaan, scannen, bekijken, weergeven van gegevens, workflow en het gedrag van automatische functies en is gekoppeld aan één enkele operateur. Als EnFocus is gecommuniceerd met een microscoop coördineert deze de gebruikers-ID van de microscoop met de operateurvoorkeur, zodat het aantal benodigde stappen voor de gebruiker tot een minimum wordt beperkt.

8.3.1 Operateurvoorkeuren-menu

Met het operateurvoorkeuren-menu kan de gebruiker te gebruiken voorkeuren toevoegen of selecteren. De richtlijnen hiervoor staan vermeld in paragraaf 8.2.3 bij de primaire functies. Voor de operateur is er één enkele vermelding in de metagegevens overeenkomstig zijn naam, maar de operateur kan meerdere operateurvoorkeuren hebben. Dankzij de meerdere operateurvoorkeuren kan het systeem zo nodig verschillend worden geconfigureerd voor verschillende operatietypen. Elke voorkeur moet aan een afzonderlijke gebruikers-ID op de microscoop worden gekoppeld. De gebruikers-ID van de microscoop is altijd maar met één EnFocus-operateurvoorkeur gekoppeld. Hierdoor kan de gebruikers-ID automatisch de operateur in de metagegevens instellen. Deze relatie kan op elk gewenst moment door de gebruiker worden gewijzigd.

8.3.2 Voorkeursinstellingen

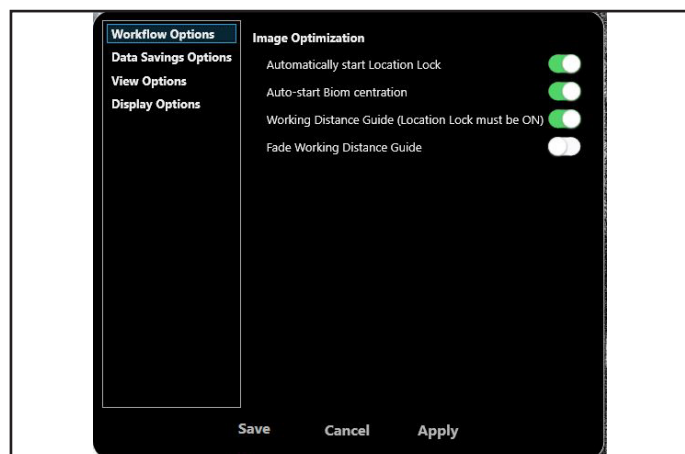
Het venster Configure Preference wordt geopend met de mogelijkheid om vier sets opties te wijzigen: Workflow Options, Data Saving Options, Display Options en View Options. In dit venster wordt de optie meteen geactiveerd als de schuif groen is; dit wordt een per-

manente actieve operateurvoorkeur als "Save" is geselecteerd; door het selecteren van "Apply" wordt de instelling toegepast totdat InVivoVue opnieuw wordt gestart.



Voorkeursinstellingen worden permanent als ze zijn opgeslagen bij de gebruikersconfiguratie door "Save Preferences" te selecteren in het voorkeuren-venster.

Met **Workflow Options** kunt u het gedrag van automatische functies wijzigen.



- ▶ Met de instelling Acquisition Control kan het systeem automatisch gemiddelde OCT-gegevens starten als een gemiddelde scan is geselecteerd.
- ▶ Als Location Lock automatisch wordt gestart bij het inschakelen, kan EnFocus een OCT-beeld zonder enige interactie zoeken.
- ▶ Als Auto-start BIOM Centration wordt gestart, draait de BIOM-centrering de eerste keer dat de BIOM op zijn plaats komt tijdens een onderzoek.
- ▶ Als Autostart Location Lock is geselecteerd kan de gebruiker ervoor kiezen om Working Distance Guide actief te hebben bij het inschakelen.
- ▶ Door het inschakelen van Fade Working Distance Guide verdwijnt de gids na 5 seconden (als de waarde verandert wordt de teller gereset).

Data Saving Options

Hiermee kan de gebruiker configureren welke bestandstypen worden opgeslagen en welke gegevens worden gekopieerd als de functie Copy Data wordt gebruikt. Het systeemgedrag kan worden geconfigureerd als een scan wordt opgeslagen en geeft het Secondary Save-pad aan.

Voor een Primary Saving worden alle gegevens opgeslagen op een vaste locatie in de ingebouwde geheugeneenheid van de EnFocus met een vast organisatie. U kunt scans opslaan in één of meer overdraagbare bestandsformaten voor de primaire locatie zoals MPEG-4, DICOM readable en TIFF-stackvideoformaten en de scans opslaan in eigen OCT/OCU-formaten (high fidelity-bestanden die alleen met InVivoVue kunnen worden geopend, maar nodig zijn voor het herge-

bruiken van gegevens). Voor gegevens verzameld in Scan Mode kunt u een beeld opslaan van de Scan Data View waarbij de weergave van het middelste frame tijdens opname wordt opgeslagen. Voor gegevens verzameld in Live Mode kunt u een beeld opslaan van de Scan Data View waarbij de weergave wordt opgeslagen als de live-modus wordt beëindigd.



- ▶ InVivoVue kan zodanig worden ingesteld dat elke scan automatisch wordt opgeslagen, door "Auto save scan data" op deze pagina in te schakelen. Telkens als de scan-modus wordt geactiveerd, worden alle geselecteerde gegevensformaten opgeslagen.
- ▶ InVivoVue kan zodanig worden ingesteld dat automatisch naar de volgende in behandeling zijnde scan wordt verdergegaan na elke scan, door "Auto advance to next pending scan" op deze pagina in te schakelen.

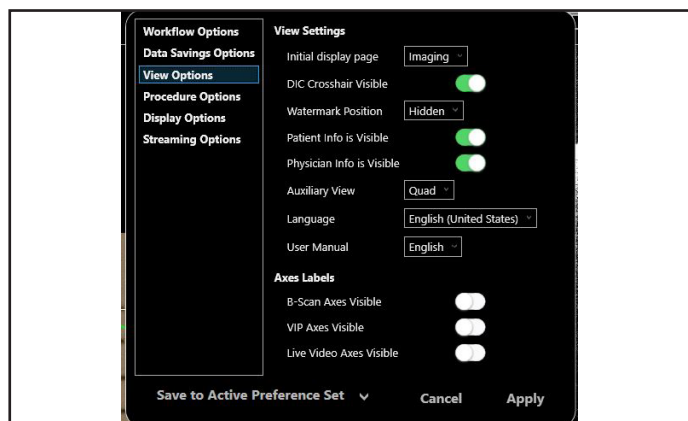
Voor Secondary Saving kan de beschikbare set bestandsformaten onafhankelijk worden gekozen uit de primaire opslag. Deze bestanden worden opgeslagen op de secundaire locatie. Met deze functie kunnen gegevens worden opgeslagen op een extern medium dat tijdelijk is aangebracht tijdens de operatie en wordt verwijderd aan het eind van de procedure.

Zo kan de gebruiker de bestanden los van de EnFocus bekijken zonder dat de gegevens moeten worden geëxporteerd.



Als Secondary Saving is geactiveerd, maar geen extern medium is aangesloten, mislukt de InVivoVue-opslag en verschijnt er een melding dat het secundaire-opslagmedium niet aanwezig is.

Met **View Options** kan de gebruiker selecteren wat er te zien is. Het Leica-logo kan van plaats worden veranderd (of verwijderd) door selecteren van Watermark Position. De namen van patiënt en arts worden weergegeven indien ingeschakeld. Met Auxiliary View wordt bepaald, wat er wordt weergegeven op de externe HDMI-output. De taal van de handleiding en van de gebruikersinterface kan worden ingesteld. Kan standaard de aanwezigheid van een as toevoegen.

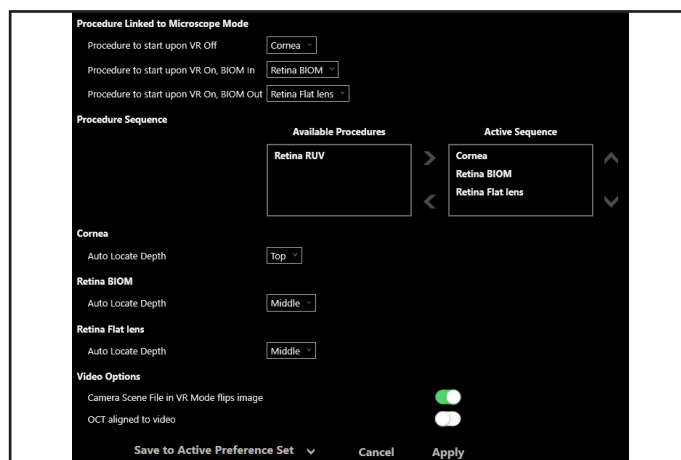


Display Options

- Regel de hoeveelheid en locatie van de axiale diepte die wordt weergegeven in de B-scan door **Custom Sample Range** te activeren. Schuif de regelaar **Low** van links naar rechts om diepte aan de bovenzijde van het beeld uit te sluiten en regelaar **High** van rechts naar links om lijnmonsters aan de onderzijde van het beeld in of uit te sluiten.
- Stel helderheid en contrast van het beeld in het B-scan-venster in met de schuifregelaars.
- Details van de Doppler Display Settings staan in de paragraaf Doppler Scan bij Geavanceerde functies



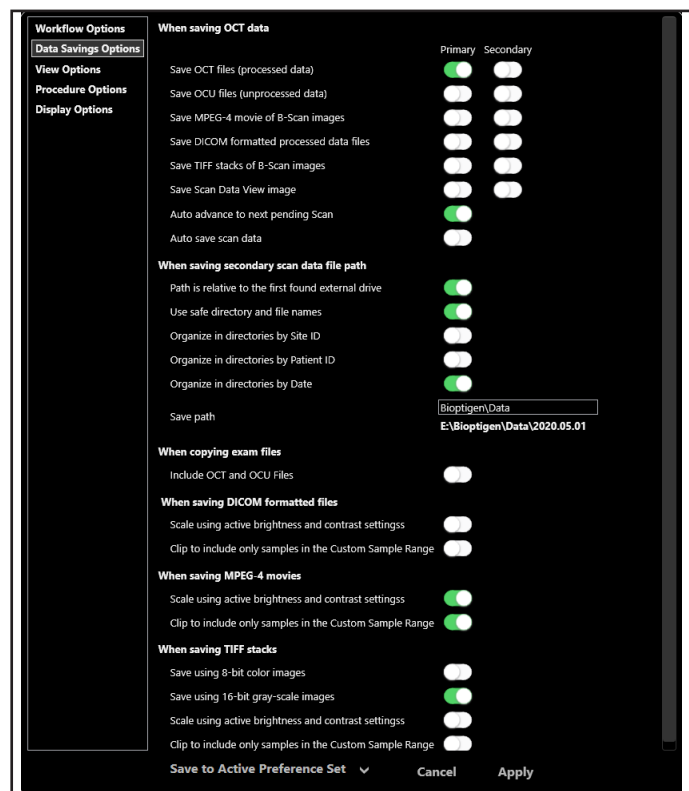
Advanced Procedure Options configureert welke procedure moet worden gebruikt wanneer een aangesloten, communicerende microscoop zich in een specifieke toestand bevindt en definieert het gedrag voor InVivoVue-procedures.



- Procedure Linked to Microscope Mode bepaalt de InVivoVue-procedure die moet worden gebruikt voor "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" en "VR Mode On with BIOM Out". Voor deze opties verwacht de toestand van de BIOM een elektrisch aangesloten BIOM en als een handbediende BIOM wordt gebruikt is dit gelijk aan "VR Mode On with BIOM Out."
- Met Procedure Sequence bepaalt de gebruiker de volgorde van procedures van de procedure-knop na activering. Selecteer een procedure en gebruik de links/rechts-pijl voor uitsluiten/insluiten voor de volgorde; gebruik na het insluiten op/nee om de schikking van de volgorde te bepalen.
- Met Auto Locate-locatie wordt bepaald waar (boven of in het midden) in de B-scan de Auto Locate-functie de scan voor elke procedure positioneert.
- De video-optie heeft één instelling die wordt gebruikt om het geconfigureerde gedrag van de microscoopvideo tijdens vitreo-retinale procedures (omgekeerd of niet) aan te passen. De tweede instelling registreert, indien uitgeschakeld, de microscoopvideo voor de EnFocus-scan; indien ingeschakeld registreert deze de EnFocus-scan voor de video.

Advanced Workflow Options bevat de mogelijkheid om te selecteren welke parameters worden geoptimaliseerd voor Auto Brighten en welke optimalisatiefuncties actief worden door de functie Auto Optimization (Auto Locate, Auto Brighten en Auto Sharpen zijn de opties).

Geavanceerde opslagopties



- ▶ Voor elk van de overdraagbare videoformaten kunt u ervoor kiezen de video's zodanig op te slaan dat ze overeenkomen met hoe ze uitzagen tijdens de opname door activeren van de instellingen "Scale using active brightness and contrast settings" en "Clip to include only samples in the Custom Sample Range." Als deze instellingen niet worden geactiveerd, worden de gegevens opgeslagen zonder enige bewerking waardoor de beelden beter te bekijken zijn.
- ▶ Verander het pad waar secundaire bestanden worden opgeslagen alsmede de organisatiestructuur van deze bestanden. Veranderen van "Save Path" verandert de locatie waar bestandstypen worden opgeslagen die zijn geactiveerd als secundaire opslagbestanden. De selectie "Path is relative to the first found external drive" stelt het opslageenheiddeel van het pad in als de eerste externe opslageenheidletter indien geactiveerd en wordt een absoluut opslageenheidpad gedefinieerd in het opslagpad indien gedeactiveerd. De selectie voor "Organize" regelt de organisatie van bestanden in submappen in het opslagpad. Bij elke selectie wordt een mappenstructuur aangemaakt onder het hoofdopslagpad; bij meerdere selecties wordt een maphiërarchie aangemaakt met datum onder patiënt die onder Site staat.

- ▶ Patiëntgegevens worden standaard beschermd in de bestandsnamen. Als de gebruiker wenst dat de bestandsnamen informatie bevatten, deactiveer dan "Use safe directory and file names" en de namen worden descriptief.
- ▶ Activeer "Include OCT and OCU Files" voor de functie Copy Exam om deze bestanden op te nemen bij het kopiëren.
- ▶ Het is mogelijk om eigen OCT- of OCU-bestanden primair of secundair op te slaan.



- ▶ Als alle opslagopties zijn gedeactiveerd in de opslagvoorkeur, geeft het opslaan van een scan geen foutmelding en worden er geen gegevens voor het onderzoek opgeslagen.
- ▶ Aanbevolen wordt om Save OCT to Primary altijd geactiveerd te laten, om te beperken dat dit gebeurt. Als er een OCT-bestand beschikbaar is, kunnen de andere formaten op een later tijdstip worden aangemaakt.

8.3.3 Operateurpresetscan-configuraties

Elke operateurvoorkeur heeft drie presetscan-configuraties beschikbaar voor elke procedure (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens). De methoden voor het gebruik of aanpassen van de presets worden beschreven in OCT-bedieningselementen: scanconfiguratie.

8.3.4 Koppeling microscoopgebruiker

EnFocus-operateurvoorkeuren kunnen zodanig worden gekoppeld aan microscoopgebruikers-ID, dat door het selecteren van een gebruikers-ID op de microscoop automatisch de operateurvoorkeuren voor EnFocus worden geselecteerd. Ga voor het koppelen van de operateur-ID aan de microscoopgebruikers-ID als volgt te werk.

- ▶ Selecteer de gebruikers-ID op de microscoop.
- ▶ Selecteer (of maak) de operateurvoorkeur die moet worden gekoppeld aan de microscoopgebruikers-ID uit het operateurvoorkeuren-menu.
- ▶ De gebruikers-ID en de operateurvoorkeur zijn nu gekoppeld. Door het selecteren van de microscoopgebruikers-ID wordt de operateurvoorkeur geselecteerd, waardoor de operateur in de onderzoeks-metagegevens wordt gezet.

Deze procedure kan worden gehanteerd bij de eerste keer maken van de voorkeur of bij het selecteren van een andere operateurvoorkeur wordt die voorkeur aan de microscoopgebruikers-ID gekoppeld.

8.4 Patiëntbeheer

EnFocus levert een mogelijkheid voor het beheren van verzamelde scans als onderzoeken die gekoppeld zijn aan een patiënt. Patiëntgegevens worden verzameld en opgeslagen in een database. Een patiënt heeft één of meer onderzoeken; elk onderzoek bestaat uit een serie scans die zijn verzameld tijdens een specifieke beeldvormingssessie (operatie). De onderzoeken kunnen worden doorzocht aan de hand van de patiëntge-

gevens om het gewenste onderzoek te vinden. EnFocus kan ook worden gebruikt zonder toevoeging van specifieke patiëntgegevens; scans kunnen worden verzameld en beheerd met Anonymous Patient. De beslissing voor het verzamelen en opslaan van patiëntgegevens op EnFocus is de beslissing van de gebruiker en de intuïtie van de gebruiker.

Anonymous Patient

Anonymous Patient is een voorgedefinieerd patiëntdossier zonder specifieke patiëntgegevens en wordt gebruikt als een placeholder om snel een onderzoek aan te maken zonder eerst een nieuwe patiënt te hoeven invoeren. Dit is de standaardpatiënt die wordt gebruikt als IVV wordt gestart na inactiviteit (opent met laatstgenoemde patiënt na korte inactiviteit).

8.4.1 Patiënt toevoegen

Bij het openen van het patiënt-menu wordt een venster geopend om een nieuwe patiënt toe te voegen. De gebruiker kan naam, identificatienummer, patiëntdossiernummer (MRN), geboortedatum, oogtoestand en opmerkingen invoeren.

- ▶ Voer de gegevens van de patiënt in:
 - ID (alleen letters en cijfers, moeten uniek zijn)
 - Voor- en achternaam (kopiëren is toegestaan, maar veroorzaakt een waarschuwingsmelding)
 - DOB (geboortedatum)
 - Selecteer M of F voor geslacht van patiënt
 - MRN (patiëntdossiernummer, moet uniek zijn indien ingevoerd)
 - Refractiefout en axiale lengte. Deze waarden zijn slechts gegevens en worden niet door het programma gebruikt.
 - Opmerkingen

- ▶ Door het toevoegen van een nieuwe patiënt wordt een onderzoek voor die patiënt aangemaakt dat is gekoppeld aan de actieve-operateurvoorkeuren.
- ▶ Als alles is ingevoerd, selecteer **Save**.

8.4.2 Link onderzoek naar patiënt

Onderzoeken kunnen aan een patiënt worden gekoppeld na eerste opname.

- ▶ Bestaat de patiënt niet, maak de patiënt dan aan.

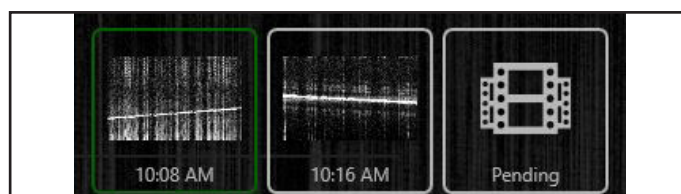
- ▶ Selecteer de patiënt om het onderzoek te vinden voor de koppeling. Met een grote database is het proces makkelijker als u op de naam van de patiënt zoekt, om het aantal weergegeven patiënten op het scherm tot een minimum te beperken.
- ▶ Sleep het onderzoek van de onderzoekslijst naar de patiënt aan de linkerzijde; laat het onderzoek los als het bestand boven de gewenste patiënt is.
- ▶ Het onderzoek is nu gekoppeld aan de patiënt; selecteer de patiënt om het onderzoek te zien in de onderzoekslijst aan de rechterzijde. Hebt u het onderzoek abusievelijk aan de verkeerde patiënt gekoppeld, herhaal het proces dan.

8.4.3 Onderzoeksgegevens bekijken

De gebruiker kan op elk gewenst moment opgeslagen scans van het actieve onderzoek bekijken.

- ▶ Als een scan is verzameld maar nog niet is opgeslagen, kan deze niet-opgeslagen scan worden bekeken via de **Playback**-knoppen.
- ▶ Het actuele onderzoek bevat de in behandeling zijnde, niet-opgeslagen en opgeslagen scans in het **Review Acquired Scans**-submenu.
- ▶ Ga voor het bekijken van een opgeslagen scan naar **Menu > Review Acquired Scans** en selecteer het icoon in de scan-rij met de betreffende scan-tijd. De actueel geladen scan heeft een groen kader.

Scans van een vorig onderzoek bekijken



- ▶ Open het patiënt-menu
- ▶ Selecteer het patiëntdossier waarvan u de beeldscans wilt bekijken. Als u het patiëntdossier selecteert, worden alle onderzoeken van die patiënt weergegeven in het groepsvak Patient Exams aan de rechterzijde.
- ▶ Selecteer in de lijst met patiëntonderzoeken het onderzoek waarvan u de scans wilt bekijken. InVivoVue laadt de scans voor het geselecteerde onderzoek in het scanmenu.
- ▶ Ga voor het bekijken van een opgeslagen scan naar **Menu > Review Acquired Scans** en selecteer het icoon in de scan-rij met de betreffende scan-tijd. De OCT-scan is nu geladen en kan worden bekeken.

8.4.4 Patiënt bewerken

Het patiëntdossier kan worden gewijzigd als er een onderzoek voor de patiënt bestaat.

- ▶ Selecteer de Info-knop van het patiëntdossier dat moet worden bewerkt.
- ▶ Klik op de **Edit**-knop. De informatievelden kunnen nu worden bewerkt.
- ▶ Voer nieuwe informatie in en werk bestaande informatie zo nodig bij.
- ▶ Sla het patiëntdossier na alle wijzigingen op door klikken op de **Save**-knop.

8.4.5 Patiënt of onderzoeken wissen

Surgical Assistant-gebruikers kunnen patiënten wissen inclusief alle persoonlijke informatie en scangegevens of specifieke onderzoeken voor een patiënt wissen.

Om een patiënt te verwijderen, selecteert u het **patiënt-menu**. Selecteer het wis-icoon voor de patiënt die moet worden gewist. Er wordt nu een venster geopend voor het bevestigen van het wissen; selecteer **Yes** en alle onderzoeken die gekoppeld zijn aan deze patiënt worden verwijderd evenals de gegevens van deze onderzoeken. Als bij dit onderzoek behorende bestanden ontbreken, bevestig dan de wens om verder te gaan door een vakje aan te vinken en Yes te selecteren.



Om een onderzoek te verwijderen opent u het **patiënt-menu**. Zoek het onderzoek dat u wilt wissen en selecteer het wis-icoon. Er wordt een venster geopend om het wissen te bevestigen; selecteer **Yes** en de onderzoeksgegevens worden gewist, maar de patiënt blijft in de database. Als bij dit onderzoek behorende bestanden ontbreken, bevestig dan de wens om verder te gaan door een vakje aan te vinken en Yes te selecteren.

! Met de functie voor het wissen van de patiënt zullen alle persoonsidentificerende gegevens en informatie van de geselecteerde patiënt worden verwijderd. Ben zeker van uw actie, want als de gegevens eenmaal zijn gewist kunnen ze niet worden teruggehaald.

- ▶ Neem voorzorgsmaatregelen om patiëntgegevens en persoonlijke informatie van de patiënt te beveiligen tegen onbedoeld wissen.
- ▶ Laat het systeem niet onbeheerd achter wanneer u op uw account bent ingelogd.
- ▶ Controleer nogmaals dat u de juiste patiënt hebt gemarkeerd voordat u de gegevens wist.

8.5 Gegevensbeheer

Met de gegevensbeheer-functies kunnen gegevens worden gedeeld en schijfruimte op het lokaal geheugen worden vrijgemaakt. De functies zijn te vinden onder Menu > Data Management of het Tools-menu in Engineering View.

8.5.1 Bestandstypen

InVivoVue gebruikt diverse bestandstypen, inclusief gedeponeerde en gemeenschappelijke, om gegevens en beelden op te slaan. Hierna volgt een opsomming van mogelijke bestandstypen met een korte beschrijving:

- .OCT: Een bestandsformaat van Leica Microsystems voor verwerkte, zichtbare beelden met een file header.

- .OCU: Een bestandsformaat van Leica Microsystems voor de ruwe spectrale gegevens in een reeks bytes zonder een header.
- .BMP: Een apparaat-onafhankelijk bestand voor het opslaan en weer geven van zichtbare beelden, met name voor het Microsoft Windows-besturingssysteem. InVivoVue gebruikt .BMP-bestanden voor het opslaan van single-frame beelden van de B-scan, volume-intensiteitsprojectie, videobeeld-vensters en scangegevens-weergave alsmede thumbnails die in de gebruikersinterface worden gebruikt.

Nadat InVivoVue een beeldscan heeft opgeslagen, kan de gebruiker ook beeldgegevens in de volgende apparaat-onafhankelijke formaten opslaan:

- .DCM: DICOM is een formaat en protocol voor het opslaan en behandelen van medische beelden.
- .MP4: MPEG-4 is een grafisch en videocompressie-formaat.
- .TIFF: Tagged Image File Format voor digitale beeldvorming.

8.5.2 Lokale gegevens

EnFocus slaat twee typen gegevens op de lokale harde schijf op: meta-gegevens en scangegevens. Metagegevens bevatten alle informatie die is ingevoerd van een patiënt, een onderzoek en de serie scans van een onderzoek. Metagegevens staan in een beveiligde database, die wordt gebruikt als InVivoVue draait. Scangegevens bevatten alle beelden en video's die zijn verzameld bij het maken van scans. Deze gegevens worden opgeslagen in de Data-map van het systeem. Al deze bestanden hebben versluierde bestandsnamen, zodat de namen geen details bevatten die het beeld aan een patiënt of onderzoek kunnen koppelen (dit kan worden gewijzigd bij de opslagvoorkeuren). Geleidelijk vullen de scangegevens de harde schijf en met de archiveringsfunctie moet er weer ruimte op de harde schijf worden gemaakt.

8.5.3 Secondary Save

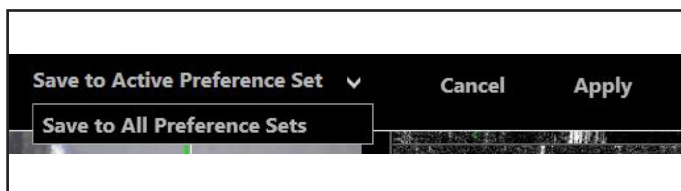
Met Secondary Save kan EnFocus automatisch gegevens op een extern opslagmedium opslaan terwijl er scans worden verzameld. Dit bespaart de stap van het kopiëren van scans aan het eind van de procedure. Bij Save Preference kan de gebruiker selecteren welke gegevens worden opgeslagen op het externe opslagmedium. Als de gebruiker het opslagmedium aansluit en er een scan wordt opgeslagen, worden de geselecteerde gegevens opgeslagen op het externe opslagmedium. Er zijn meer opties voor het organiseren van de gegevens in mappen en de toevoeging van eigen bestanden (OCT en OCU).

8.5.4 Overdraagbare bestanden opslaan

De makkelijkste manier om gegevens op te slaan als een overdraagbaar bestandstype, is om de voorkeur in te stellen op gegevens altijd opslaan in het overdraagbare formaat. Dit is niet de enige manier. Als een scan is opgeslagen en een overdraagbaar bestand van die scan is nodig, laad dan de scan en klik met de rechter muisknop op het B-scan-venster; Er wordt een dialoog geopend, waarin **Save Data As** moet worden geselecteerd. Nu verschijnt er een venster waarmee de gegevens als een overdraagbaar bestand kunnen worden opgeslagen. Tevens zijn er in het bestandsmenu van de Engineering View opties om gegevens als overdraagbare bestandstypen op te slaan.

8.5.5 Data Copy

Met de Data Copy-functie worden bestanden van een onderzoek naar een aangesloten extern opslagmedium opgeslagen. De gebruiker selecteert het Data Copy-icoon (brandt geel) bij één of meer onderzoeken voor één of meer patiënten en de gegevens worden gekopieerd naar het extern opslagmedium. Standaard worden bij deze functie alleen overdraagbare bestanden gekopieerd die overall bekeken kunnen worden (JPG, BMP, MP4, TIFF of DICOM), maar de functie kan zodanig worden geconfigureerd dat ook een kopie van eigen bestanden kan worden gemaakt. De organisatiestructuur van bestanden die met deze functie zijn gekopieerd volgt de mappenstructuur die is aangemaakt voor Secondary Save. Bij het gebruik van Data Copy worden er geen patiëntgegevens met de bestanden overgebracht; ook is er geen link met een specifiek onderzoek. Als er bij een onderzoek een grote hoeveelheid gegevens moet worden gekopieerd, geeft een groene voortgangsbalk onder de Data Copy-functie de status van het kopieerproces aan.



8.5.6 Archiveren & herstellen

Het archiveren van gegevens is het proces van fysiek verwijderen van de gegevensbestanden van uw computer. Bij het herstellen van gearcheerde gegevens worden eerder gearcheerde bestanden teruggeplaatst op het systeem om te worden bekeken. Deze functies kunnen alleen op hetzelfde systeem worden gebruikt; de gebruiker kan niet op een systeem archiveren en herstellen op een ander systeem; voor deze functie is Export/Import vereist. De gegevensbestanden die InVivoVue verzamelt zijn nogal groot en zonder archivering zouden ze de harde schijf van de computer snel te vol maken.

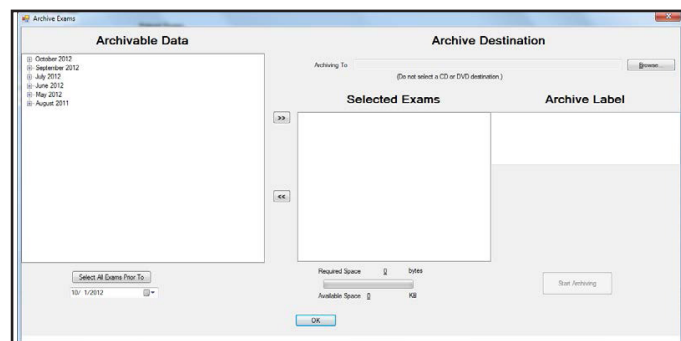


Leica Microsystems adviseert om regelmatig te archiveren. Als de beschikbare schijfruimte minder dan 10% van de totale capaciteit wordt, verschijnt er telkens een waarschuwing als u op de **Save**-knop klikt. De harde schijf raakt vol, dus moet u onderzoeken archiveren om schijfruimte vrij te maken.

Omdat beelden veel geheugenruimte innemen, moet er op de archiveringslocatie veel schijfruimte beschikbaar zijn, zoals op een server of secundaire-opslagmedia, of één of meer externe opslagmedia. Tijdens de archivering zorgt InVivoVue ervoor, dat u geen andere taken kunt uitvoeren. De duur van het archiveringsproces is in belangrijke mate afhankelijk van het aantal onderzoeken dat u in één keer wilt archiveren. U kunt het archiveren het beste plannen voor een rustig moment, als het systeem niet nodig is voor het onderzoek van patiënten. Als de te archiveren onderzoeken zijn geselecteerd en het archive-

ren is gestart, heeft het systeem verder geen toezicht nodig; InVivoVue voltooit de archivering automatisch (tenzij er te weinig opslagruimte op de archiveringslocatie blijkt te zijn).

- Selecteer voor het archiveren van onderzoeken in het **Menu Data Management** en selecteer dan **Archive Exams**.



Alle onderzoeken die nog niet zijn gearcheerd, staan op datum vermeld in het groepsvak Archivable Data, waarbij de meest recente onderzoeken bovenaan staan. De onderzoeken zijn gegroepeerd naar maand en datum, zodat een set onderzoeken makkelijker kan worden geselecteerd voor archivering.

- Dubbelklik op elke datum om alle onderzoeken toe te voegen aan het groepsvak Selected Exams. Ook kunt u de maand-nodes expanderen om de afzonderlijke data te zien en de datum-nodes om de afzonderlijke patiënten te zien.
- Dubbelklik op de items die u van uw systeem wilt verwijderen. Als u dit doet, verschijnen de betreffende onderzoeken in de Selected Exams-groep met tekst die het aantal bestanden en hun relatieve grootte aangeeft. De balk onder geeft aan hoeveel van de beschikbare opslagruimte op de archiveringslocatie door de archivering zal worden gebruikt.
- Om alle onderzoeken vóór een bepaalde datum te selecteren, geeft u een datum in en klikt u op de knop **Select All Exams Prior To**. Alle onderzoeken in uw systeem die vóór de geselecteerde datum zijn uitgevoerd, worden toegevoegd aan de Selected Exams-groep. Onder aan het venster wordt in het veld Required Space aangegeven, hoeveel opslagruimte nodig is voor het opslaan van de geselecteerde onderzoeken.
- Selecteer met de knop **Browse** boven in de dialoog de locatie waar de bestanden moeten worden gearcheerd. Het veld Available Space wordt bijgewerkt, zodat u kunt zien hoeveel opslagruimte beschikbaar is op het geselecteerde opslagmedium (bv. netwerkstation, extern opslagmedium).
- Klik op de knop **Start Archiving**. InVivoVue begint met het verplaatsen van de beeldbestanden van de geselecteerde onderzoeken naar de archiveringslocatie.



Het proces kan meerdere minuten duren, dus zorg dat u voldoende tijd beschikbaar hebt en geen patiëntonderzoek hoeft te onderbreken.

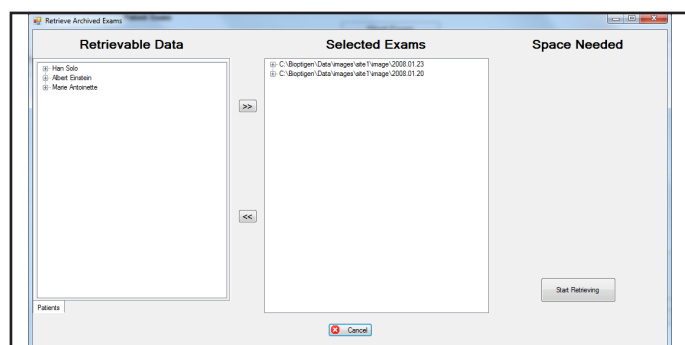
Gearchiveerde scans terughalen

Gearchiveerde scans zijn verwijderd van het systeem en opgeslagen op een andere locatie. Als u bepaalde gearchiveerde scans nodig hebt, kunt u deze met InVivoVue terughalen. Met de functie Retrieve Archives worden geselecteerde scans uit het archief gehaald en teruggezet naar de oorspronkelijke locatie in uw systeem.



Bij het terughalen van scans zorgt InVivoVue ervoor, dat u geen andere taken kunt uitvoeren; afhankelijk van het aantal scans dat u wilt terughalen, kan het proces een tijdje duren. U moet geen scans terughalen als u het systeem voor andere taken nodig hebt, zoals het onderzoeken van patiënten.

- ▶ Selecteer Data Management in het menu en dan de optie **Retrieve Archives**.



In het groepsvak Retrievable Data staan alle beschikbare gegevens alfabetisch gerangschikt op patiëntnaam voor het terughalen.

- ▶ Selecteer elke patiënt waarvan u gegevens wilt terughalen.
- ▶ Dubbelklik op de naam of klik op de >>-knop om deze naar de lijst in het groepsvak Selected Exams te verplaatsen.
- ▶ Als u slechts gegevens voor enkele onderzoeken wilt terughalen, klik dan op de + -knop voor een lijst met onderzoeken op datum voor elke patiënt en selecteer de onderzoeken die u wilt terughalen.

Onderzoeken die u selecteert om terug te halen, worden naar de lijst Selected Exams verplaatst en worden weergegeven met het bestandspad van de oorspronkelijke locatie, waar de gegevens nu opnieuw worden opgeslagen.

In het veld Space Needed wordt aangegeven hoeveel totale opslagruimte nodig is voor de teruggehaalde beelden en hoeveel opslagruimte beschikbaar is op uw systeem.

- ▶ Klik op de knop **Start Retrieving**.

InVivoVue begint met het verplaatsen van de beeldbestanden van de geselecteerde onderzoeken naar de oorspronkelijke locatie.



Het proces kan meerdere minuten duren, dus zorg dat u voldoende tijd beschikbaar hebt en geen patiëntonderzoek hoeft te onderbreken.

Sommige gebruikers archiveren op meerdere netwerklocaties, anderen op een aantal externe opslagmedia, en na een tijdje is men de locatie vergeten waar de gegevens zijn gearchiveerd.

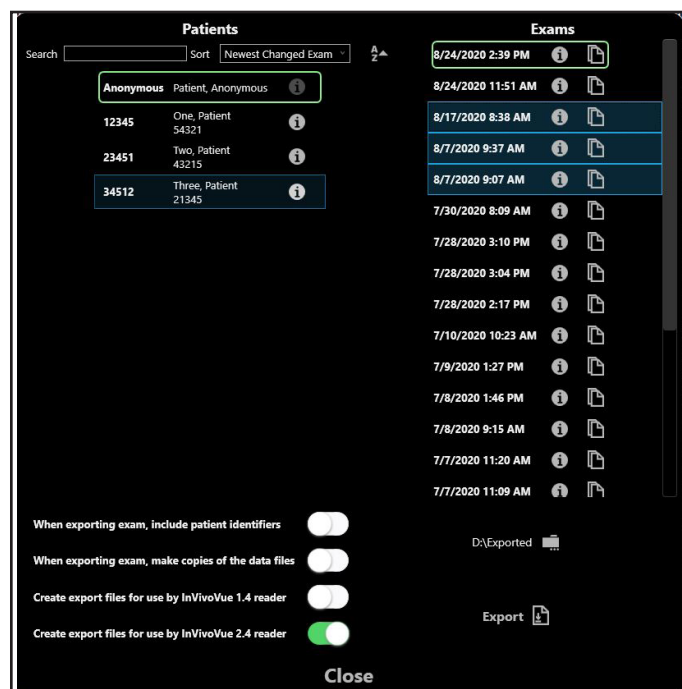
Als u niet meer weet waar een onderzoek is gearchiveerd, maar het wel moet weten zodat er eventueel een opslagmedium vóór het terughalen kan worden aangesloten, selecteert u het onderzoek, navigeert u naar Engineering View en plaatst u de cursor boven een van de scantitels. Het archiveringspad verschijnt dan in de tooltip.

8.5.7 Open File

Met Open File kunnen gebruikers een bestand met een OCT-extensie onder een anonieme functie openen. Er zijn geen patiëntgegevens beschikbaar voor deze functie. Er is geen relatie meer binnen een onderzoek tussen meerdere scans. Met het bestand kan één enkele scan van een EnFocus-systeem worden geopend en bekeken. Ga voor het openen van de functie naar **Menu**, selecteer **Data Management** en vervolgens **Open File**; hierdoor verschijnt een bestandsbrowser om het bestand te openen.

8.5.8 Export / Import

Bij het exporteren van gegevens wordt een kopie van onderzoeken aangemaakt die kunnen worden gelezen op een tweede EnFocus. Het proces wordt gestart door het openen van Menu/Data Management/Export Exam, dat het Export Exams-venster opent. Er wordt nu een venster geopend voor het selecteren van de patiënt in de linker kolom; selecteer dan elk onderzoek in de rechter kolom dat moet worden geëxporteerd. Onderzoeken van meerdere patiënten kunnen samen worden geselecteerd en geëxporteerd door herhaald een patiënt te selecteren, onderzoeken te selecteren en dan een volgende patiënt te selecteren.



Zijn alle te exporteren onderzoeken geselecteerd, configureer dan de export-instellingen linksonder:

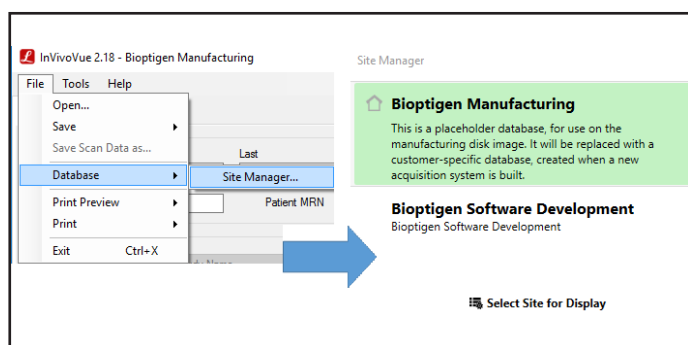
- Door het kiezen van het toevoegen van patiënt-identificatienummers worden alle patiënt-metagegevens geselecteerd

- Door het kiezen van het maken van kopieën van de gegevensbestanden als deel van de export; als dit wordt gedeactiveerd worden alleen de patiënt-metagegevens geëxporteerd
- Door het kiezen van IVV-lezer 1.4 of 2.4 kan het geëxporteerde bestand door deze versies van de lezer worden geopend

Kies dan de export-locatie door de bestandsfolder te selecteren aan de rechterzijde. Selecteer nadat alle selecties zijn gedaan het Export-icoon; de bestanden worden dan naar de exportfolder geëxporteerd en zijn klaar voor verplaatsing naar een secundair systeem.

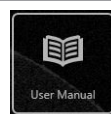
Importeren is de complementaire functie van exporteren. Met Import Exam wordt een geëxporteerd onderzoek naar de lokale database gebracht. Ga in de bevoegde gebruikersrol om toegang te krijgen tot Engineering View; ga dan naar **Menu > DataManagement > Import Exam**. Er wordt nu een venster geopend voor het selecteren van de map en het patiëntonderzoek dat geïmporteerd moet worden.

Bestanden verzameld op een secundair systeem worden gekoppeld aan de locatie van dat systeem en zelfs na één keer importeren blijven ze gekoppeld aan de ontvangende locatie. Om de gegevens van verschillende locaties te bekijken, moet u de locatie selecteren waarvandaan u de gegevens wilt bereiken: Select File> Database> Site Manager van Engineering view of Menu> Data Management> Site Manager van hoofdweergave en een dialoogvenster met uw lokale locatie en alle locaties waarvandaan u gegevens hebt geïmporteerd. Selecteer de locatie die u wilt bekijken en kies dan "Select Site for Display". Hebt u de gegevens bekeken, ga dan met de site manager terug naar uw lokale locatie. U kunt pas weer nieuwe onderzoeksgegevens verzamelen als u op uw lokale locatie bent teruggekeerd.

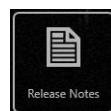


8.6 OCT-helpfuncties

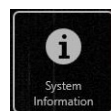
Onder Menu> Help zijn de volgende functies met gebruikersondersteuning.



User Manual: Opent de gebruiksaanwijzing in de taal die overeenkomt met de taal van de operatorvoorkeur.



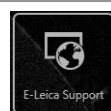
Release Notes: Opent een document met bekende beperkingen van de actuele release en geeft potentiële oplossingen (alleen Engels).



System Information: Opent een venster met details over het systeem inclusief serienummers en softwareversies.



User Role: Opent een dialoogvenster om de gebruikersrol te wijzigen voor toegang tot speciale functies.



Remote Support: Opent een internetbrowser en zoekt contact met Leica-website voor ondersteuning op afstand. Functie alleen beschikbaar voor ziekenhuis-IT-gebruikers.



Line Spectra: Toggelt een opname voor een onbewerkte weergave van het spectrometersignaal. Nuttig voor het begrijpen van de systeemconditie bij het werken met Leica-servicepersoneel.



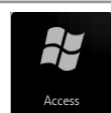
Parfocality Guide: Leidt de gebruiker door een uitgebreid proces om te waarborgen dat de microscoopoculairs op de juiste dioptrie zijn ingesteld, zodat de microscoop is scherpgesteld bij alle vergrotingen zonder dat opnieuw moet worden scherpgesteld.



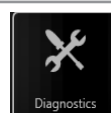
Software Update: Er wordt een venster geopend waarin updates van Leica voor toepassingen en het besturingssysteem kunnen worden geïnstalleerd. Functie alleen beschikbaar voor ziekenhuis-IT-gebruikers.



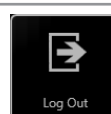
Software Restart: Door activering van de knop wordt software gesloten en weer geopend. Gebruik deze knop als het systeem niet reageert op bepaalde acties.



Windows Access: Biedt inloggegevens om Windows-account te openen met administratieve rechten. Functie alleen beschikbaar voor ziekenhuis-IT-gebruikers.



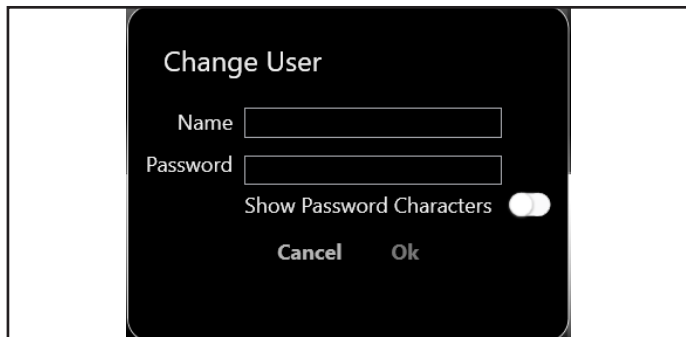
Tools-menu: Opent een venster met functionaliteit voor het oplossen van systeemproblemen. Functie alleen beschikbaar voor ziekenhuis-IT-gebruikers.



Uitloggen: Beëindigt de sessie van elke gebruiker die momenteel door het systeem is geverifieerd.

8.6.1 Change User Role-venster

Het venster wordt geopend, selecteer het gewenste gebruikersrol-dropdown-menu, vul gebruikersnaam in bij "Name", geef gebruikerswachtwoord in bij Password en selecteer "Ok" om de rol te wijzigen. Neem contact op met de plaatselijke beheerder met ziekenhuis-IT-toegang tot het systeem, indien een account nodig is



8.6.2 Systeeminformatie

Productinformatie zoals vastgelegd in het System Information-venster.



8.7 Geavanceerde functies

De functies in dit hoofdstuk worden gebruikt in specifieke situaties en zijn niet dagelijks nodig.

8.7.1 InVivoVue-gebruikersrollen

De InVivoVue (IVV)-gebruikersrollen hebben verschillende gebruikersklassen met toegang tot verschillende functies. Er zijn drie gebruikersrollen beschikbaar.

Basis

Deze rol is de standaard-gebruikersrol die actief is als IVV wordt gestart. Met deze rol kan de gebruiker gegevens verzamelen en opslaan onder de anonieme patiënt wanneer gebruikersverificatie is ingeschakeld. Toegang tot patiëntgegevens op naam is niet toegestaan.

Operatieassistent

Deze rol geeft bevoegde gebruikers toegang tot patiëntgegevens en alle functies zoals hiervoor beschreven in deze handleiding.

Ziekenhuis-IT

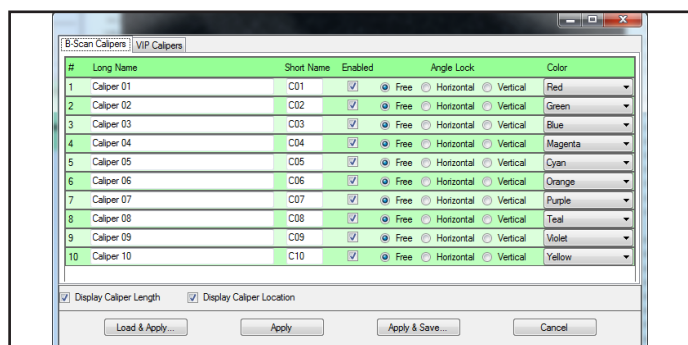
Deze rol maakt bepaalde functionaliteit rond productbeveiliging en productbeheer mogelijk, waaronder gebruikersbeheer en actieve beveiligingsfunctionaliteit. Deze functie wordt beschreven in het hoofdstuk over productbeveiliging.

8.7.2 Metingen op het scherm: Kaliber

Met kaliber kan de afstand en de hoek tussen twee punten in de scan worden gemeten. Kaliber kan op stationaire scans worden geplaatst en is alleen actief op het frame waar deze wordt geplaatst. Kaliber kan op de B-scan of de VIP worden geplaatst, dus de gebruiker moet kiezen welk type wordt gebruikt. Het kaliber-submenu kan worden bereikt via het hoofdmenu.



- **B-Scan Calipers** opent het submenu voor het selecteren van het kaliber voor toepassing op de B-scan.
- **VIP Calipers** opent het submenu voor het selecteren van het kaliber voor toepassing op de VIP. Zorg dat u in Quad- of Engineering-weergave bent om het kaliber te kunnen plaatsen.
- **Configure Calipers** opent het venster waar het kaliber kan worden geconfigureerd voor het horizontaal, verticaal of vrij (tegelijktijdig verticaal en horizontaal) meten.



- **Clear All** verwijdert alle kalibers die actueel op het beeld aanwezig zijn.

Klik op het eerste punt om het kaliber te plaatsen en vervolgens op het tweede punt, zodat een lijn tussen de twee punten ontstaat. Om de lijn te verplaatsen, klikt u op de lijn en sleept u deze naar de gewenste locatie. Om een uiteinde van de lijn te verplaatsen, selecteert u het uiteinde en sleept u dit punt naar de gewenste locatie, terwijl het andere punt op dezelfde plaats blijft. Voor het verwijderen van één kaliber opent u het kaliber-submenu waarin alle actieve kalibers een groen kader hebben, selecteert u het kaliber dat u wilt verwijderen en wordt het vervolgens van het scherm verwijderd.



- Kalibers zijn niet opgeslagen bij het onderzoek met EnFocus; ze worden alleen op het scherm weergegeven als ze zijn aangebracht.



LET OP

Beperkingen kalibermeting

- Bij de axiale afmetingen van de kalibers wordt een brekingsindex gebruikt van 1,38 (gemiddeld gezond oog, hoornvlies tot netvlies) om de afmeting te bepalen. Als een andere brekingsindex wordt gebruikt, worden de axiale waarden onjuist.
- Door de beeldverhouding van axiale ten opzichte van laterale afmetingen lijken de gemeten hoek en opgegeven hoek inconsistent doordat de beeldverhouding niet 1:1 is.
- De opgegeven meting is gebaseerd op een berekende waarde, niet afgerond naar de optische resolutie van een A-scan wat de grens van de meetnauwkeurigheid aangeeft.

8.7.3 BIOM Centration

Als BIOM in het optische pad wordt geplaatst voor beeldvorming, lijnt de functie BIOM Centration de OCT-scan en de microscoopvideo uit, zodat de dynamische scanregeling (DSC) de locatie van de OCT-scan in het oog nauwkeurig aangeeft.

BIOM Centration kan zodanig zijn geprogrammeerd dat het automatisch wordt geactiveerd zodra BIOM voor de eerste keer wordt ingeschakeld tijdens het onderzoek in de Workflow Options van de Preferences. De functie kan ook handmatig vanuit het menu worden gebruikt. De functie probeert te werken, maar wordt gedeactiveerd en later opnieuw gestart als er een beweging van de microscoop of BIOM is. Tijdens de werking wordt geen B-scan weergegeven, maar verschijnt een venster voor het afbreken van de functie. Het duurt 20 - 30 seconden om te voltooien.

Als de BIOM aanzienlijk excentrisch is ten opzichte van de microscoopas of als de lenshouder aanzienlijk is gebogen, kan de functie het systeem niet correct uitlijnen en zal deze melden dat de centrering mislukt is. In dat geval is er een afwijking tussen de DSC en de werkelijke scan. Ga naar Quad View, zorg voor een rechthoekig volume en vergelijk de VIP met de DSC voor de omvang van de afwijking. Houd tijdens het scannen rekening met deze afwijking bij het positioneren van de scan om de afwijking te compenseren. Overweeg na de operatie om de BIOM te laten nakijken.



- Als BIOM niet is gecentreerd ten opzichte van de optische as van de microscoop, geeft een draaiing van de BIOM het midden van de onderste lens aan.
- Aanbevolen wordt om de procedure te starten met BIOM in de 12-uur-positie ten opzichte van de operator of de positie die de operator voor de BIOM wil hebben tijdens het grootste gedeelte van de operatie.
- Een beweging van meer dan 20 graden kan een afwijking veroorzaken die de operator zal opmerken. Activeer de BIOM-centrering handmatig of noteer de afwijking.
- Als BIOM tijdens de operatie wordt vervangen, is de uitlijning voor de nieuwe BIOM waarschijnlijk niet correct. Activeer de BIOM-centrering handmatig of noteer de afwijking.

8.7.4 Continuous Scan

Continu vastleggen van een volume gedefinieerd door het scanpatroon en de scandichtheid. De scanvolgorde gaat naar het begin na het verzamelen van het gespecificeerde aantal lijnen in de scandichtheid. Selecteer tijdens Continuous Scan de scan-knop om een enkel volume op te slaan of te bekijken of selecteer Abort om het scannen te stoppen. De functie kan worden geactiveerd door te selecteren onder **Menu** en dan **Continuous Scan**.

8.7.5 Doppler Scan

Doppler Scan zorgt voor een kwalitatieve visualisatie van vloeistofstroming in het gescande volume. Doppler-gegevens voor beelden worden verkregen door het maken van meerdere A-scans op elke positie en het berekenen van de doppler-verschuiving. Doppler-gegevens worden dan op het B-scanbeeld gesuperponeerd.

Om Doppler-gegevens te verzamelen:

- Selecteer de scanparameter.
- Tik op de speciale scan-knop totdat Doppler wordt weergegeven

Ook kunt u Custom Scan Editor van Engineering View gebruiken

- Stel het aantal Doppler-intervallen in die u wilt verzamelen A-scan in het tekstvak **Number of Intervals**.

 Leica Microsystems adviseert om het aantal Doppler-intervallen niet hoger dan 5 in te stellen.

InVivoVue geeft Doppler-gegevens weer als een scan deze heeft verzameld, als de optie Display Doppler is geselecteerd. Doppler-gegevens worden weergegeven in het B-scan-venster samen met het OCT-beeld.

Aan de richting van de bloedstroom wordt een kleur toegewezen:

- Rood: geeft de stroom weg van de omzetter aan.
- Blauw: geeft de stroom richting de omzetter aan.

U kunt de weergave van de Doppler-gegevens instellen door het wijzigen van schaalverdeling, transparantie en drempel voor OCT- en Doppler-gegevens.

U kunt de Doppler-weergave uitschakelen of de Doppler-weergave terugzetten naar de oorspronkelijke waarden.

Doppler-gegevensdisplay instellen

- Verzamel een volume met geactiveerde Doppler.
- Open Preferences > Display Options.
- Controleer of het vakje **Display Doppler** is geselecteerd.
- Deselecteer het vakje als u de Doppler-weergave wilt uitschakelen.
- Gebruik de **Playback**-knoppen om de scan te bekijken op een scan die is verzameld met Doppler-instellingen.
- Laat de scan continu afspelen tijdens het afstellen van de Doppler-weergave.
- Gebruik de Doppler Scaling-schuif:
 - voor het instellen van de signaal-schaalverdeling;
 - voor het intensiveren of dimmen van de Doppler-weergave.

Drempel voor OCT-gegevens instellen

- Gebruik de OCT Level Threshold-schuif voor het instellen van de drempel voor OCT-gegevens, die moet zijn ingesteld om Doppler-gegevens te kunnen weergegeven.

 Deze instelling wordt gebruikt om Doppler-ruis op een B-scan te onderdrukken. Deze regelt waar u Doppler ziet en vereist dat het OCT-gegevensniveau boven het percentage van het maximumniveau ligt, zodat de Doppler-gegevens kunnen worden weergegeven.

Drempel voor het Doppler-signaal instellen

- Gebruik de Doppler Level Threshold-schuif om de drempel voor het Doppler-signaal in te stellen.

 Voor deze instelling moet het Doppler-niveau boven de drempel liggen, zodat de Doppler-gegevens kunnen worden weergegeven.

Transparantie van de OCT- en Doppler-signalen instellen

- Gebruik de Doppler Transparency-schuif om de relatieve transparantie van de OCT- en Doppler-signalen in te stellen, zodat OCT- en Doppler-gegevens kunnen worden weergegeven, afhankelijk van de transparantie-instelling en de relatieve waarden van beide.

8.7.6 Averaged Scan

De software heeft een optie voor de registratie en de middeling van frames in een B-scan of volume. Deze modus wordt geactiveerd door de opname van een scan met meer dan één frame/B-scan. Door het maken van een gemiddelde scan wordt de signaal-ruisverhouding van het beeld verbeterd en een gedefinieerd beeld verkregen.

Voor een gemiddelde scan:

- Selecteer het Scan Parameter-icoon.
- Tik op de speciale scan-knop totdat Averaged wordt weergegeven.
- Voor het maken van een scan moeten 3 frames zijn geregistreerd en gemiddeld.

Ook kunt u Custom Scan Editor van Engineering View gebruiken

- Klik op de knop **Add a Custom Scan** van het Imaging-tabblad.
- Verhoog het aantal frames/B-scan tot groter dan 1.
- Kies het aantal frames dat u wilt middelen voor het maken van elke B-scan.
- Geef het aantal in het vak in.

Registratie en middeling uitvoeren

Standaard is bij Workflow Options in Preferences het automatisch middelen ingeschakeld. Dan worden de ruwe scans niet opgeslagen; het systeem begint meteen met het registreren en middelen van de frames en toont de gemiddelde frames zodra deze beschikbaar zijn. Bij het opslaan wordt alleen de gemiddelde weergave opgeslagen voor later gebruik.

Als automatisch middelen is uitgeschakeld in de Workflow Options in Preferences moet het middelen handmatig worden uitgevoerd vanuit Engineering View. Als u een scan hebt gemaakt met meer dan één frame/B-scan, hebt u de optie om het registreren en middelen voor en na het opslaan uit te voeren via het context-menu van de scan in de scanrij. Dit proces kan enige tijd duren.

Als registratie en middeling zijn uitgevoerd, wordt een nieuw

bestand met de bewerkte gegevens opgeslagen, wat kan worden geopend via het context-menu door met de rechter muisknop op de scan-titel te klikken. Het context-menu bevat een nieuwe optie voor het laden van gegevens.

Aantal gemiddelde frames

Deze instelling kan worden aangepast onder Edit Custom Scan en staat op 3 als Average wordt geselecteerd bij Special Scan onder Scan Parameters. Het aantal keren dat hetzelfde frame wordt gemaakt voor elke B-scan kan worden verhoogd vanaf standaard één, hoewel dergelijke multi-frame gegevens moeten worden geregistreerd en gemiddeld als een afzonderlijke stap. Door toevoeging van meer A-scans, B-scans en frameherhalingen wordt de nauwkeurigheid van de gemaakte beelden hoger, maar duurt het maken langer en is er meer buffergeheugen nodig tijdens het maken.

8.7.7 B-Scan Windowing

Het en face-beeld voor volumescans wordt weergegeven in het venster Volume Intensity Projection (VIP). Standaard wordt dit beeld gecreëerd door de beeldintensiteiten te projecteren of samen te vatten over de gehele dieptereeks zoals weergegeven in het B-scan-venster.

U kunt echter de instellingen wijzigen om door een smallere reeks te gaan voor elke gekozen scandiepte.

- Voor het wijzigen van de monstertotaalreeks, gebruik de Windowing Lines in de B-scan.
- Voor het weergeven van de Windowing Lines, klik met de rechter muisknop op het B-scan-venster en selecteer Windowing Display On.
- Er wordt een paar horizontale lijnen weergegeven in het B-scan-venster.

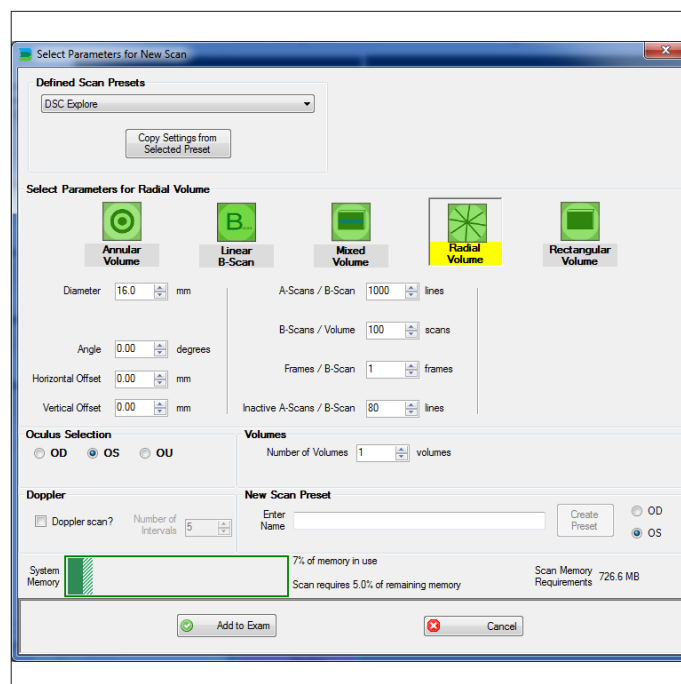
Deze geven de breedte van het monster aan.



Deze lijnen kunnen worden verslept om de reeks lijnmonsters voor het genereren van het VIP-beeld in te stellen.

8.7.8 Aanvullende scan-opties

Als u meer nauwkeurige controle over de scandefinitie wilt hebben of als er geen optie in de grid is die direct betrekking heeft op wat u wilt, kunt u de scan-editor gebruiken voor het invoeren van exacte details. Met de scan-editor kunt u de actueel geselecteerde scandefinitie wijzigen of een nieuwe definitie aanmaken. Ga naar Engineering View, klik met de rechter muisknop onderaan en selecteer "Edit Custom Scan" in het popup-venster.



Aanpassen van de scan

- Selecteer het gewenste scanpatroon.
- Stel de gewenste waarden voor het scanpatroon in:
 - Lengte (hoe lang/hoog de scan moet zijn)
 - Breedte (hoe breed de scan moet zijn)
 - Diameter (alleen radiaal)
 - Min./max. diameter (alleen ringvormig)
 - Hoek (kanteling ten opzichte van horizontaal vlak)
 - Afwijkingen (van het midden van het microscoopvideo-venster)
 - Aantal A-scans / B-scans verzameld per frame
 - Aantal B-scans (aantal laterale scans per volume)
 - Frames per B-scan (aantal gemiddelde scans)
 - Aantal volumes (hoe vaak hetzelfde volume tijdens de scan moet worden gemaakt)

De scan is begrensd op de fysieke hardwarelimieten van de galvo's die worden gebruikt om de straal te positioneren. Met InVivoVue kunnen geen waarden worden ingevoerd die buiten het toegestane bereik liggen. Als u een waarde invoert die onder het toegestane bereik ligt, verandert InVivoVue deze automatisch in de onderste grenswaarde.

De **System Memory**-balk in de scan-editor geeft aan hoeveel geheugenruimte een bepaalde scan nodig heeft ten opzichte van de capaciteit van de geïnstalleerde RAM. Als de geheugenbalk groen is, kan de betreffende scandefinitie zeker worden uitgevoerd. Bij ca. 70% beschikbare geheugenruimte wordt de balk rood. Als u deze scan toevoegt aan het onderzoek, kan het systeem aangeven dat uitvoering niet mogelijk is. Scans die meer dan 90% van de beschikbare geheugenruimte in beslag nemen, kunnen niet aan het onderzoek worden toegevoegd (de knop **Add to Exam** is uitgeschakeld).

Zodra de scan is aangemaakt en actief is, kan deze worden toegevoegd als een preset.

8.7.9 Toegang tot het besturingssysteem

De EnFocus-computer werkt op een niveau zonder beheerdersbevoegdheid van het besturingssysteem. Dit voorkomt dat gebruikers nieuwe software op de EnFocus installeren, software op een aangesloten extern opslagmedium laten draaien of instellingen van het besturingssysteem wijzigen. Wij adviseren dat gebruikers geen instellingen van het besturingssysteem wijzigen of software toevoegen, omdat dit kan leiden tot instabiliteit van het systeem. Deze beperking voorkomt ook dat gebruikers software-updates van Leica Microsystems installeren. Tijdens de installatie van het systeem wordt een IT-account voor het ziekenhuis aangemaakt. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om dezelfde gebruikersnaam en wachtwoord te gebruiken als bij de installatie aangemaakt. Zijn gebruikersnaam en wachtwoord niet meer bekend, neem dan contact op met de Leica-servicedienst om deze opnieuw in te stellen. IT-gebruikers in ziekenhuizen kunnen Windows-accounts wijzigen en toegang krijgen tot het besturingssysteem met beheerderstoeegang.

8.7.10 Gegevensstromen

EnFocus heeft een optie om alle LGO-scans continu op de lokale harde schijf op te slaan. Dit biedt de mogelijkheid om voortdurend B-scans te verzamelen zolang er ruimte is op de schijf. De maximale hoeveelheid gegevens wordt afgetoetst om te voorkomen dat er meer dan gewenst van de beschikbare ruimte op de harde schijf wordt gebruikt¹

- Schakel de functionaliteit in bij de operateurvoorkeuren.
- Exporteer de verzamelde gegevens door een USB-stick te plaatsen en Menu > Data Management > Export Stream te selecteren.

9 Verzorging en onderhoud

Om te waarborgen dat EnFocus veilig en betrouwbaar blijft werken, adviseren we om jaarlijks een preventieve onderhoudsinspectie (PM) in te plannen ter controle van de specificaties van de apparatuur alsmede een controle van de elektrische veiligheid uit te voeren.

We adviseren het afsluiten van een onderhoudscontract van Leica Service & Support (of geautoriseerde serviceproviders), om een regelmatige inspectie, tijdige respons en directe toegang tot onze onderdelenvoorraad te waarborgen. Voor het onderhoud worden uitsluitend originele onderdelen van Leica gebruikt.



- Er moet een controle van de systeemveiligheid worden uitgevoerd volgens de landspecifieke eisen. Leica adviseert een jaarlijkse systeem- en veiligheidscontrole. Na een gebruiksperiode van 7 jaar is een jaarlijkse systeem- en veiligheidscontrole verplicht.
- De systemen mogen niet worden gebruikt voor het uitvoeren van kritische toepassingen na 7 jaar systeemgebruik of tot 12 jaar met jaarlijks goedgekeurde systeem- en veiligheidscontrole.
- Omdat voor alle onderhoudsactiviteiten productspecifieke kennis nodig is, wordt aanbevolen contact op te nemen met uw verantwoordelijke serviceorganisatie.

9.1 Reiniging

9.1.1 Reiniging van scankop-optiek

Indien nodig kan de objectieflens als volgt worden gereinigd:

- ▶ Zorg voor de volgende materialen:
 - Poedervrije latex of nitril handschoenen.
 - Pluisvrij lensdoekje (aanbevolen wordt een gebonden rayonmengsel).
 - Methanol p.a.
- ▶ Vouw, met handschoenen aan, het lensdoekje 4 maal dubbel in dezelfde richting langs de korte zijde.
- ▶ Vouw het lensdoekje dubbel over de lange zijde.
- ▶ Doe één druppel ethanol of isopropylalcohol op de vouw van het doekje.
- ▶ Veeg de lens in rechte lijnen overdwars en trek het doekje omlaag van de lens af.
- ▶ Veeg niet in cirkels over de lens.
- ▶ Controleer de lens op resten. Is de lens niet schoon, herhaal dan voornoemde stappen met een nieuw lensdoekje.



LET OP

Gevaar voor beschadiging van de lens.

- ▶ Gebruik een lensdoekje nooit tweemaal, om bekrassing van de lens te voorkomen.
- ▶ Reinig de lens niet te vaak, om het risico van bekrassing tot een minimum te beperken.



Raakt de objectieflens bekrast of beschadigd, waardoor de weergave door de microscoop wordt belemmerd, verwijder dan de OCT-scankop van de microscoop.

9.1.2 Systeemoppervlakken afvegen



LET OP

Gevaar voor elektrische schok en beschadiging van het apparaat.

Veel belangrijke delen van het systeem zijn niet waterdicht.

- Gebruik geen sprays of vloeibare oplossingen voor het systeem als deze niet specifiek worden beschreven bij de reinigingsprocedures van deze handleiding.
- Schakel het systeem altijd uit voordat er oppervlakken worden afgeveegd.



LET OP

Risico van besmetting van steriel veld

- Wrijf de oppervlakken van alle systeemcomponenten schoon met een vochtige doek met isopropylalcohol. De componenten bestaan uit de scankop en kabel.
- Inspecteer de scankopkabel over de volledige lengte, van waar deze de scankop ingaat tot waar deze het systeem ingaat.
- Controleer op slijtage, sneetjes in de kabelisolatie en loszittende trekcontastingen.

9.1.3 Reinigingstabel

Beschrijving	Reiniging
Scankop en kabel	Reinigen na elk gebruik.

9.2 Onderhoud EnFocus OCT-systeem

De gebruiker moet het systeem schoonhouden. De gebruiker hoeft geen preventief onderhoud uit te voeren.



LET OP

Gevaar voor oogletsel door laserstraling

- Verwijder geen afdekkingen van onderdelen.
- Probeer niet zelf het systeem te repareren of te demonteren.
- Installatie, montage, service en onderhoud mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

10 Afvalverwijdering

Voor het afvoeren van de producten moeten de desbetreffende geldende wettelijke voorschriften in acht worden genomen, waarbij een beroep moet worden gedaan op afvalverwerkingsbedrijven.

Het EnFocus OCT-systeem bestaat uit mechanische, elektrische en optische componenten, inclusief een camera en een superluminescente diode (SLD) -lichtbron. Wil de klant het systeem afvoeren, ga dan als volgt te werk:

- Breng de klantenondersteuning op de hoogte dat het apparaat afgevoerd gaat worden.
- Verwijder alle persoonlijke bestanden, video's, e-mails en foto's van de computer.
- Formateer de harde schijf om het systeem in zijn oorspronkelijke staat terug te brengen en controleer of alle patiëntgegevens zijn verwijderd.
- In de VS moet het systeem naar een door de EPA goedgekeurd recyclingpunt worden gebracht. Kijk op de website van de Environmental Protection Agency eCycling (www.epa.gov) voor meer informatie.
- In Canada, Australië en de EU moeten batterijen en apparaten worden ingeleverd bij speciale verzamel punten voor de recycling van batterijen alsmede elektrische en elektronische apparaten. Neem voor informatie contact op met de plaatselijke afvalverwijderingsdienst.
- Volg in alle andere gebieden en landen de lokale wetgeving voor het recyclen of afvoeren van batterijen alsmede elektrische en elektronische apparaten.

11 Verhelpen van storingen

De volgende mogelijke storingen zijn mogelijk voor het EnFocus OCT-systeem. Raadpleeg onderstaand overzicht om de mogelijke oorzaak alsmede de remedie te bepalen.



Vertoont uw apparaat een storing die niet in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

11.1 Harde uitschakelingen

Als het uitschakelen niet lukt of het systeem niet reageert, moet een harde uitschakeling worden uitgevoerd, door de inschakelknop 5 seconden ingedrukt te houden.

11.2 Hardware-storingen



Als het systeem goed werkt, brandt het groene lampje op de motor.

Storing	Oorzaak	Remedie
Objectieflens is bekrast of beschadigd.	Onjuiste reinigingsmethode of onbedoeld bekrast met ander voorwerp.	▶ Verwijder scankop om verder te kunnen gaan met procedures. ▶ Neem contact op met klantenservice voor reparatie.

11.3 Scan-storingen

Storing	Oorzaak	Remedie
Scankop maakt harde klikgeluiden of hoog geluid tijdens scannen.	Scangrootte is te groot.	▶ Maak scangrootte kleiner en controleer opnieuw.
	Instelling Inactive Scans is te klein bij de scanparameters.	▶ Controleer de scanparameters en zorg dat "Inactive Scans" op ten minste 50 staat ingesteld. ▶ Wis huidige scan en voeg nieuwe scan toe van snelstart-grid.
	Schade aan scanspiegels.	▶ Neem contact op met klantenservice voor reparatie.
Scan werkt in slechts één richting.	Kabels tussen motor en de scanner zijn beschadigd.	▶ Neem contact op met klantenservice voor reparatie.

11.4 Beeldstoringen

Hier zijn veel oorzaken voor, sommige door apparatuur, andere door de beeldvormingstechniek.

In dit gedeelte wordt alleen gekeken naar problemen met de apparatuur.

▶ Neem voor tips over beeldvormingstechniek contact op met de klantenservice voor een aanvullende training.

Storing	Oorzaak	Remedie
Beeld is te helder.	Weergave-instellingen onjuist.	▶ Wijzig weergave-helderheid en -contrast in de software. ▶ Blijft probleem bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.

Storing	Oorzaak	Remedie
Beeld is te donker.	Weergave-instellingen onjuist.	▶ Wijzig weergave-helderheid en -contrast in de software. ▶ Blijft probleem bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.
	Lens is vuil.	▶ Reinig lens volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
	Positie referentiearm (RA) is niet optimaal voor patiënt. OCT-focus en microscoop-focus zijn niet samenvallend.	▶ Stel microscoop in op Z. ▶ Stel IBZ-focus in.
	Obstructies in weefsel van patiënt, zoals wolkvorming of cataract.	Geen apparatuurprobleem.
Beeldkwaliteit is verslechterd: Lijnspectrum is verschoven van fabrieksinstallatie. ▶ Bepaal dit door te vergelijken met lijnspectrum bij Test Patient.	Geen afstelling spiegel referentiearm (RA).	▶ Neem contact met klantenservice voor verificatie van het weefsel en herstel.
	Foutieve uitlijning van spectrometer.	▶ Neem contact met klantenservice voor verificatie van het weefsel en herstel.

11.5 Software-storingen

In dit gedeelte worden diverse softwareproblemen beschreven en oplossingen gegeven.



Voor bepaalde symptomen is een gevorderd trainingsniveau vereist om de juiste stappen voor een oplossing te kunnen nemen.

Storing	Oorzaak	Remedie
Beeld is wazig.		▶ Wijzig de focus en controleer of de positie van de referentiearm correct is
De diepte lijkt ongeschikt.		▶ Wijzig de beeldweergaveschaal in het toepassingen-venster. ▶ Lost dit het probleem niet op, verstel dan de padlengte van de referentiearm.
Een deel van het scanbeeld is niet zichtbaar of het beeld vervaagt aan het begin of het einde van de scan.		▶ Vergroot de horizontale en verticale offset-parameters voor deze scan.
Er verschijnen spookbeelden in de weergave.		▶ Wijzig de padlengte van de referentiearm.
Er wordt geen beeld weergegeven.		▶ Beweeg het monster om te zien of er een beeld scherp wordt. ▶ Lost dit het probleem niet op, neem dan contact op met de klantenondersteuning.
Het beeld is vervormd of verminkt.		▶ Beweeg het monster om te zien of er een beeld scherp wordt. ▶ Lost dit het probleem niet op, optimaliseer dan het lijnspectrum.
Er is achtergrondruis.		▶ Werk met de instellingen voor helderheid en contrast in de weergave-dialoog. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.
Het scanbeeld is te klein of te groot.		▶ Wijzig de beeldweergaveschaal.

Storing	Oorzaak	Remedie
Het scanbeeld trilt abnormaal.		▶ Sluit InVivoVue en start het opnieuw op. ▶ Lost dit het probleem niet op, neem dan contact op met de klantenondersteuning.
Verticale strepen in het scanbeeld.		▶ Verstel de focus en/of NA.

11.6 Software-meldingen

Tijdelijke meldingen

Melding	Remedie
Shutdown will begin after contrast enhancement completes	▶ Geen actie vereist. Melding informeert gebruiker over achtergrondactiviteiten en de noodzaak om te wachten met de volgende actie.
InVivoVue is currently saving. Shutdown will begin after save completes.	
InVivoVue is currently saving. Scan data will be loaded after save completes.	
InVivoVue is currently saving. Aiming will begin after save completes.	
Please wait. Canceling contrast enhancement.	
InVivoVue is currently saving. Continuous Scan will begin after memory is available.	
InVivoVue is currently saving. Snapshot will begin after memory is available.	
InVivoVue is currently saving another scan. The scan will be saved after the previous save is finished.	
Opening Database	
Clearing read-only for database file	
Database backup is starting	
Generating report...	
Please wait... averaging data	
Database has been opened	
Database has been backed up	
Scan exceeds available memory	▶ Gebruiker moet grootte van scan beperken om minder dan 1.000.000 A-scans te hebben. ▶ Kan op een geheugenprobleem wijzen als geheugenbeperking optreedt voor normale scan-afmetingen. Start systeem opnieuw op; als melding blijft, kijk voor mogelijkheid van reiniging of vervangen van geheugen."
A scan cannot be deleted from a protected patient.	▶ Actuele gebruikersrol staat wissen van gegevens niet toe. Geef gebruiker rol met bevoegdheid om gegevens van die patiënt te wissen.

Melding	Remedie
A scan actively being acquired or saved cannot be deleted.	▶ Geen actie vereist. Kan geen scan wissen die net wordt verzameld of opgeslagen. Wacht en dan wordt functie beschikbaar.
Insufficient permission to delete scans that have been imported.	
Insufficient permission to delete scans for which data have been collected and saved.	
Image Optimization Failed	▶ Algoritme kon geen optimaal beeld vinden. Zorg dat doel in de buurt zit van de werkatstand van het objectief en de juiste procedure is geselecteerd vóór nieuwe poging.
Image Optimization aborted	▶ Geen actie vereist. Item informeert gebruiker dat de functie is afgebroken door gebruiker.
Image Optimization aborted due to user activity	▶ Geen actie vereist. Item informeert gebruiker dat de functie is afgebroken door micro-scoopactiviteit. Voor optimalisatie moet systeem statisch zijn tijdens optimalisatie-functie.

Tijdelijke meldingen (vervolg)

Melding	Remedie
Image Optimization aborted due to microscope auto-reset	▶ Geen actie vereist. Item informeert gebruiker dat de functie is afgebroken doordat microscoop in reset-positie staat. Voor optimalisatie moet systeem statisch zijn tijdens optimalisatie-functie.
R & A succeeded	▶ Geen actie vereist. Informeert gebruiker dat registreren en middelen is voltooid
R & A was aborted	▶ Geen actie vereist. Informeert gebruiker dat registreren en middelen is geannuleerd tijdens actie.
Error occurred while performing R & A	▶ Bij eerste poging is proces niet voltooid. Probeer registreren en middelen nogmaals met geldige dataset.
R & A failed	▶ Betekent doorgaans dat er te veel beweging in het beeld is voor het registreren van de frames. Maak een nieuwe scan waarbij het doel zo min mogelijk beweegt tijdens opname.
Cannot create Image Quality exam and scan	▶ Systeem kan actie niet voltooien. Probeer opnieuw.
Unexpected error occurred during Image Quality	▶ Systeem kan actie niet voltooien. Probeer opnieuw.
Cancelling Image Quality...	▶ Geen actie vereist. Melding dat functie is geannuleerd.
Scan is missing metadata (perhaps because it was collected with older software)	▶ Geen actie vereist. Melding dat onderzoek patiëntgegevens mist.
Not enough frames in scan to perform image quality assessment	▶ Beeldkwaliteitsopname mislukt. Beëindig beeldkwaliteitsdialoog-venster, probeer dan opnieuw.
Load from file was not successful	▶ Kan gevraagde bestand niet laden. Controleer dat dit het juiste bestandstype is, inhoud heeft en probeer dan opnieuw.
Unrecognized file extension	▶ Gevraagde bestandsextensie wordt niet voor actuele actie ondersteund.
Cannot find documentation file	▶ Gevraagde documentatiebestand (handleiding of release-opmerkingen) wordt niet gevonden in de verwachte map. Herstart IVV; blijft probleem bestaan, neem dan contact op met servicedienst voor ontvangen Document Installer.
Import succeeded	▶ Geen actie vereist. Melding dat met de importfunctie succesvol gegevens in de database zijn geïmporteerd.
Some files were not copied because they previously existed in the destination location	▶ Geen actie vereist. Melding dat sommige van de bestanden die moesten worden gekopieerd al op het opslagmedium staan en niet gekopieerd zijn.

Melding	Remedie
Unexpected error occurred while copying exam files	► Er ging iets mis tijdens het kopiëren van bestanden. Controleer of externe opslagmedia zijn aangesloten op de EnFocus-USB-poort en voldoende capaciteit heeft; probeer kopiëren dan nogmaals.
No saved data file available	► Er zijn geen opgeslagen bestanden voor de gevraagde kopieer- of exportopdracht. Kies een onderzoek met beschikbare opgeslagen gegevens.
Failed to load data: File is missing	► Tijdens het laden van het gevraagde bestand zijn één of meer gevraagde bestanden voor het openen van de scan niet beschikbaar. Controleer of de gegevens in de map staan en probeer het openen opnieuw.
Display reset due to change of user access	► Actieve gebruiker gewijzigd wegens inactiviteit, waardoor navigatie weg van vorig scherm.
Currently selected patient does not match microscope patient	► Melding dat gebruiker een andere patiënt op het systeem heeft geselecteerd dan de momenteel actieve patiënt op de microscooprecorder
Failed to retrieve requested OS credentials	► Er was een probleem met het verkrijgen van de inloggegevens; probeer het opnieuw en neem contact op met de Leica-servicedienst als het probleem blijft bestaan
A user with this user name already exists	► Kies een beschikbare alternatieve gebruikersnaam.

Tijdelijke meldingen (vervolg)

Melding	Remedie
Password cannot be the same as your previous {0} passwords. Please try a different password.	► Fout - Er is een probleem opgetreden bij het aanmaken van een nieuw gebruikersaccount. Probeer het opnieuw volgens het specifieke advies in de melding.
Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements.	
An unknown error occurred while creating a new user	
The specified Name and Password combination is not valid, or the account is locked. Please retry or contact your administrator.	
Failed to successfully reset the user {0}"	► Fout - Een ziekenhuis-IT-gebruiker heeft geprobeerd een gebruikerswachtwoord opnieuw in te stellen, wat niet is gelukt. Probeer het nogmaals.
The user {0} has been reset and enabled. Use the temporary password {1} to login and create a new password	► Melding - Een ziekenhuis-IT-gebruiker heeft zijn wachtwoord opnieuw ingesteld en een tijdelijk wachtwoord is aangemaakt.
Login credentials will expire in {0} minutes	► Melding - De huidige bevoegde gebruiker is inactief en zal uit het systeem worden uitgelogd wanneer de inactiviteitsmonitor de tijdslimiet bereikt

Kennisgevingen met gebruikersbevestiging

Melding	Remedie
Database file not found	► Fout - database kan niet in programmamap worden gevonden op geopend. Dit geeft aan dat het bestand is gewist, beschadigd, niet kan worden gedecodeerd of een niet-ondersteunde database is. De software zal proberen een backup-versie te gebruiken, indien te vinden. Kan een backup niet worden gebruikt, dan kan gebruiker geen patiënten of onderzoeken toevoegen resp. gegevens opslaan. Neem contact op met de Leica-servicedienst voor ondersteuning.
Failed to clear read-only for database file	
Database file is encrypted or is not a database	
Database file uses an unsupported schema	
Error occurred while copying database backup file	► Fout - tijdens het maken van een database-backup trad een fout op. Er kon geen backup worden gemaakt; herstart IVV om een backup proberen te maken.

Melding	Remedie
Database was restored from backup dated {0}	► Waarschuwing - software kon geen database in programmamap vinden of openen en gebruikte een backup-versie. Gegevens verzameld tussen de datum van de backup-database en de actuele sessie zijn niet beschikbaar.
Database could not be opened nor restored from a backup	► Fout - database kan niet in programmamap worden gevonden op geopend en backup-versie kan niet worden geopend. Neem contact op met de servicedienst voor ondersteuning bij het verkrijgen van een nieuwe database en het herstellen van ontoegankelijke gegevens.
Error while creating report	► Fout - er kan geen verslag worden gemaakt. Probeer opnieuw en als probleem blijft bestaan, probeer herstarten van IVV vóór nieuwe poging. Indien niet opgelost, neem contact op met de Leica-servicedienst voor ondersteuning bij het verkrijgen van een nieuwe database en het herstellen van ontoegankelijke gegevens.
Error while deleting previous report. Make sure the report is not open in another application.	► Fout - verslag kan niet worden gewist. Bevestig dat verslag niet in andere toepassing is geopend en probeer dan opnieuw.
Disk space is running low on primary drive	► Waarschuwing - als de schijfreesheid minder dan 10% opslagruimte beschikbaar heeft, krijgt gebruiker deze melding. Zorg voor archivering van gegevens, zodat beschikbare schijfruimte toeneemt.
Insufficient disk space on primary drive	► Fout - als de schijfreesheid minder dan 2% opslagruimte beschikbaar heeft, krijgt gebruiker deze foutmelding. Zorg meteen voor archivering van gegevens, zodat er meer beschikbare schijfruimte voor opslag komt.
Insufficient disk space on secondary drive	► Fout - als tweede schijfreesheid minder dan 2% opslagruimte beschikbaar heeft, krijgt gebruiker deze foutmelding. Verwijder meteen bestanden, zodat er meer beschikbare schijfruimte voor opslag komt.

Kennisgevingen met gebruikersbevestiging (vervolg)

Melding	Remedie
Drive missing or unavailable for secondary save	► Fout - opslaan op secundair opslagmedium gaat niet. Bevestig dat secundair opslagmedium is aangesloten op EnFocus-USB-poort en probeer opnieuw. Probeer andere USB-aansluiting of ander extern opslagmedium als opnieuw aansluiten niet lukt. Gebruik Windows-knop + E om te controleren of opslagmedium is in Windows Explorer wordt gedetecteerd. Wordt probleem niet opgelost, neem contact op met de Leica-servicedienst voor ondersteuning bij USB-interface-storing.
No external storage device available	
Path invalid for secondary save	
Insufficient registrations for selected device	► Waarschuwing - de videoregistratie is niet uitgevoerd voor de geselecteerde lens. Om een objectief te gebruiken, moeten Leica-servicemonteurs een videoregistratie voor de lens uitvoeren. Als een niet-gekalibreerde lens wordt gebruikt, kan het systeem geen beelden genereren. Neem contact op met de Leica-servicedienst of verwissel het microscoopobjectief (fysiek en in de software).
Error loading configuration settings	► Fout - één of meer configuratie-instellingen kunnen niet worden geladen. Selecteer een alternatief en probeer dan opnieuw om de gewenste configuratie te laden. Blijft het probleem bestaan, herstart IVV dan en probeer het nogmaals voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen.
Error saving configuration settings	► Fout - één of meer configuratie-instellingen kunnen niet worden opgeslagen. Selecteer een alternatief en probeer dan opnieuw om de gewenste configuratie te selecteren en op te slaan. Blijft het probleem bestaan, herstart IVV dan en probeer het nogmaals voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen.
Hardware error	► Fout - een hardware-component reageert niet zoals verwacht. Bevestig de fout, probeer om systeem te blijven gebruiken als opname of bedieningselementen niet reageren, herstart EnFocus. Blijft probleem bestaan, neem dan contact met Leica-servicedienst op voor de hardwarestoring.
Error allocating memory for scan	► Fout - geheugen kon niet worden toegewezen voor een bepaalde scangrootte. Probeer scanopname nogmaals; blijft probleem bestaan, probeer herstart EnFocus en probeer opnieuw. Blijft probleem na herstart bestaan, neem contact op met Leica-servicedienst voor melden computerprobleem.

Melding	Remedie
Some data were not imported because they were changed in both the source and destination and the conflict was not resolved.	► Fout - fout bij importeren van gegevens; zorg voor nieuwe kopie van de gegevens die u wilt importeren en probeer opnieuw.
Import failed because of a SQL format problem with import data file	► Fout - fout bij importeren van gegevens; zorg voor nieuwe kopie van de gegevens die u wilt importeren en probeer opnieuw. Lukt het nog steeds niet, gebruik dan geopend bestand om de OCT-bestanden te openen zonder import.
Unexpected error occurred while importing	► Fout - fout bij importeren van gegevens; zorg voor nieuwe kopie van de gegevens die u wilt importeren en probeer opnieuw.
Some files were not copied because they were not available to copy	► Fout - kopiëren van gegevens mislukt, omdat bijbehorende bestanden zijn verplaatst van gegevensmap en niet beschikbaar zijn voor kopiëren.
Unexpected error occurred while exporting exams	► Fout - fout bij het exporteren van onderzoeken; probeer eerst nogmaals en probeer dan herstart IVV voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen met een IVV-probleem.
No files were copied because none of the preferred files were available	► Fout - kopiëren van gegevens mislukt, omdat alle bijbehorende bestanden zijn verplaatst van gegevensmap en niet beschikbaar zijn voor kopiëren.
Failed to start the Parfocality Guide	► Fout - fout bij het openen van Parfocality Guide-functie; probeer functie eerst nogmaals te starten en probeer dan herstart IVV voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen met een IVV-probleem.
No visible calipers to save	► Waarschuwing - Bij poging tot opslaan van kalibers die niet zichtbaar zijn, geeft deze fout een melding dat er niets kan worden opgeslagen.
Error saving caliper file	► Fout - fout bij opslaan kaliberbestand. Probeer eerst nogmaals op te slaan en probeer dan herstart IVV en uit- en weer aanzetten, voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen met een IVV-probleem.
Error saving B-scan thumbnail file for calipers	► Fout - fout bij opslaan kaliberbeeld. Probeer eerst nogmaals op te slaan en probeer dan herstart IVV en uit- en weer aanzetten, voordat contact met Leica-servicedienst wordt opgenomen met een IVV-probleem.

Kennisgevingen met gebruikersbevestiging (vervolg)

Melding	Remedie
Error launching the installer	► Fout - probleem met starten van het software-installatieprogramma. Probeer nogmaals te starten; zorgt dat u dit als beheerder doet. Blijft de fout bestaan, is het installatieprogramma beschadigd en moet een nieuw IVV-installatieprogramma worden aangevraagd.
Failed to detect touch screen input	► Fout - touchscreen-input werkt niet. Gebruik het fysieke toetsenbord totdat IVV kan worden herstart. Blijft het probleem bestaan, herstart dan de microscoop voordat contact wordt opgenomen met de Leica-servicedienst. Fout bestaat alleen bij EnFocus voor microscopieintegratie.
Failed to navigate to the correct channel view	► Fout - Probleem bij gewenste weergave. Probeer het opnieuw; als de fout blijft bestaan, probeer de software opnieuw op te starten; neem contact op met de servicedienst van Leica Microsystems als het probleem blijft bestaan.
Control of NA not functioning	► Fout - Probleem waarbij de numerieke diafragma-regeling van het systeem niet reageert. Probeer het opnieuw; als de fout blijft bestaan, schakel het systeem uit en weer in; neem contact op met de serviceafdeling van Leica Microsystems als het probleem blijft bestaan.
Control of Focus not functioning	► Fout - Probleem waarbij de systeemscerpstelling niet reageert. Probeer het opnieuw; als de fout blijft bestaan, schakel het systeem uit en weer in; neem contact op met de serviceafdeling van Leica Microsystems als het probleem blijft bestaan.

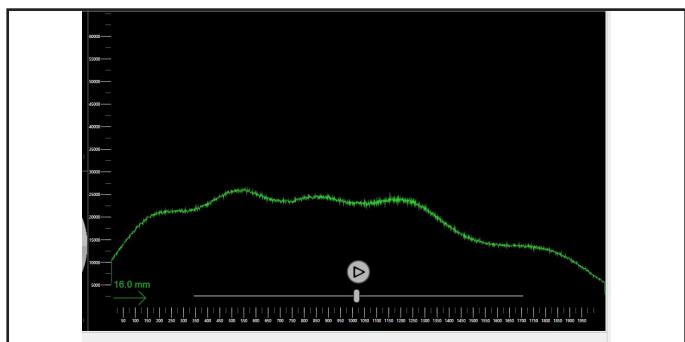
Melding	Remedie
Control of Polarization not functioning	► Fout - Probleem waarbij de polarisatieregeling van het systeem niet reageert. Probeer het opnieuw; als de fout blijft bestaan, schakel het systeem uit en weer in; neem contact op met de serviceafdeling van Leica Microsystems als het probleem blijft bestaan.
Control of Z Position not functioning	► Fout - Probleem waarbij de Z-positieregeling niet reageert. Probeer het opnieuw; als de fout blijft bestaan, schakel het systeem uit en weer in; neem contact op met de serviceafdeling van Leica Microsystems als het probleem blijft bestaan.
Failed to save Thumbnail image	► Fout - specifiek bestandstype kan niet worden opgeslagen. Probeer herstarten van IVV en EnFocus om dit probleem op te lossen. Blijft de fout bestaan, neem dan contact op met Leica-servicedienst om probleem te bepalen en InVivoVue opnieuw te installeren.
Failed to save primary Scan Data View image	
Failed to save secondary Scan Data View image	
Failed to save Live Video still image	
Failed to save VIP image	
Failed to save OCT data file	
Failed to save OCU data file	
Failed to save TIFF stack files	
Failed to save MPEG-4 file	
Failed to save MPEG-4 file to secondary drive	
Failed to save DICOM file	
Path invalid for primary save	► Fout - primaire opslagpad kan niet worden gevonden. Probeer herstarten van IVV en EnFocus om dit probleem op te lossen. Blijft de fout bestaan, neem dan contact op met Leica-servicedienst om probleem en datapad te bepalen.
Preferences could not be saved because the physician is not uniquely identified	► Fout - operateur onder operateurvoorkeuren moet voorkeuren opslaan. Voeg een operateur toe en sla de voorkeur dan op.

11.7 Lijnspectrum controleren

Door het lijnspectrum te controleren kan de gebruiker de kwaliteit beoordelen van de beelden die door het systeem zijn verzameld. Mogelijke problemen die kunnen optreden als het spectrum niet is geoptimaliseerd:

- Een donker beeld.
- Vervormde of verminkte beelden.
- Achtergrondruis.
- Verticale strepen in het scanbeeld.

- ▶ Selecteer **Menu > Help > Spectrum**.
 - ▶ Selecteer **Menu > Display Axis**.
 - ▶ Verwijder alle items op of dichtbij de werkafstand onder de objectieflens.
 - ▶ Selecteer **Scan** op het hoofdscherm.
- Een groene gebogen lijn verschijnt in het B-scan-venster.



! Afhankelijk van bepaalde eigenschappen van de optische bron in uw apparaat kan de lijn één enkele piek hebben, waardoor deze de vorm van een klok heeft, of meerdere.

- ▶ Ongeacht de speciale vorm van de kromme moet de piek binnen een intensiteit van 20.000 tot 50.000 liggen.
- ▶ Door selecteren van Save in 50:50- of Quad-weergave wordt het volume opgeslagen, dat naar de servicedienst kan worden verzonden. Als de Save Scan Data-weergave is ingeschakeld in Preferences, wordt een bitmap-beeld van de scangegevens-weergave opgeslagen, die ook kan worden verzonden.
- ▶ Als de Save Scan Data-weergave niet is geactiveerd, ga naar Engineering View
- ▶ Selecteer File > Save > B-scan image
- ▶ Dit beeld kan worden gedeeld met de technische ondersteuning voor hulp bij de diagnose van beeldvormingsproblemen.
- ▶ Schakel de Line Spectra-modus uit. Ga naar Tools en deselecteer Line Spectrum of selecteer **Menu > Help > Spectrum**.

12 Service en onderdelen

Er zijn diverse elementen van het EnFocus Service and Spare programma beschikbaar om uw ervaringen te optimaliseren. Servicewerkzaamheden kunnen alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn gekwalificeerd door Leica voor het uitvoeren van deze werkzaamheden. Voor de reparatie van het product mogen uitsluitend originele EnFocus-onderdelen worden gebruikt. Na reparaties moet het apparaat opnieuw worden ingesteld overeenkomstig onze technische specificaties.

Wordt het apparaat door onbevoegden gerepareerd, wordt het onjuist onderhouden of onjuist gebruikt, dan is elke aansprakelijkheid van de kant van Leica uitgesloten.

12.1 Probleemescalatie

Kunt u het systeem na de volgende paragraaf over het verhelpen van storingen niet in de operationele toestand krijgen, neem dan contact op met de Leica-servicedienst voor ondersteuning. De Leica-servicenummers en de website zijn te vinden op de eerste pagina van deze handleiding. Als u contact hebt opgenomen met de servicedienst, zal een gekwalificeerde medewerker u helpen bij het oplossen van het probleem.

12.2 Basisgarantie

Voor alle nieuw gekochte systemen geldt een algemene garantieperiode van één jaar. Reparaties en onderhoud moeten altijd worden uitgevoerd door een bevoegde en gekwalificeerde persoon om deze garantie in stand te houden.

12.3 Servicecontracten en uitgebreide garantie

Leica Microsystems biedt optionele servicecontracten voor uw EnFocus-systeem aan. Door het afsluiten van een servicecontract zal een Leica-servicemedewerker eenmaal per jaar op bezoek komen, waarbij het jaarlijkse preventieve onderhoud zal worden uitgevoerd, bestaande uit vervanging van de batterij van de onderbrekingsvrije voeding, update van de microscoopvideoregistratie, reiniging van de optische onderdelen, gegevensarchivering, software- en firmware-updates, prestatiebeoordeling en veldkalibratie voor behoud van de beeldvormingsprestaties. Neem contact op met de Leica-klantenservice via het speciale nummer of via het online-formulier voor meer informatie.

Bij de aankoop wordt een uitgebreide garantie aangeboden door Leica Microsystems. De uitgebreide garantie omvat alle afstellingen, uitlijningen en onderdelen van het systeem tijdens de garantieperiode in het geval van een systeemstoring. De garantie geldt alleen als de instructies voor gebruik en onderhoud nauwkeurig worden opgevolgd.

Hebt u problemen met het systeem en hebt u een uitgebreide

garantie of een servicecontract, houd deze informatie dan gereed als u contact opneemt met Leica Microsystems voor service-escalatie.

12.4 Vervangingsonderdelen

EnFocus-toebehoren die worden geleverd als vervangingsonderdeel en rechtstreeks aan de klant worden verkocht en geleverd zonder tussenkomst van de servicedienst zijn onder andere:

10735427	Nieuw antiverblindingsmasker (-1,0 mm L)
10448627	Leica OCT-ready objectieflens 175 mm
10448626	Leica OCT-ready objectieflens 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus-scannerlensdoppen
9035-10348	Scannerbevestigingsschroeven
9082-00242	M5-zeskantschroevendraaier

12.4 Service en reparatie

Indien onze servicemedewerkers de storingen in het systeem niet kunnen verhelpen, zijn er twee opties: reparatie ter plekke of opsturen voor reparatie. Als een servicemedewerker denkt dat het systeem door een reparatie ter plekke weer in een functionerende toestand komt, zal deze medewerker zorgen voor een bezoek om het systeem te repareren. Is reparatie ter plekke niet mogelijk omdat deze net vóór of tijdens een servicebezoek valt, zal de servicemedewerker verzending van het systeem voor reparatie bij een reparatiepunt van Leica Microsystems coördineren.

Als het reparatiepunt het systeem heeft bekeken, wordt een reparatieofferte verstrekt. Nadat de opdracht voor de reparatie is verstrekt, wordt het systeem door het reparatiepunt weer in werkende staat gebracht en naar uw werkplek geretourneerd. Na terugkeer wordt het gerepareerde systeem door de servicemedewerker geïnstalleerd.

Specificaties

12.5 Algemene technische specificaties

Categorie		Specificaties
		Model 2300 (Ultra-HD)
Werkwijze		Spectraal Domein Optische Coherentie Tomografie (SD-OCT)
Interne lichtbron		800nm-band SLD: Zeer hoge resolutie (VHR) Bandbreedte ≥ 90 nm FWHM 860nm-centrum ±5 nm
Patiënt-interface		Geen patiëntcontact
Optisch vermogen		≤ 750 μW
Scanner-ergonomie		Op microscoop gemonteerd
Scanpatronen		Lijn, rechthoekig volume, rond volume, orthogonale doorsneden
Gezichtsveld	Axiaal (lucht/weefsel)	Model 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm
	Lateraal	Tot 20 mm bij elke microscoopvergroting
Resolutie	Axiaal (in weefsel)	≤ 4 μm
	Lateraal	175mm-objectief: < 31,0 μm 200mm-objectief: < 35,4 μm
Scansnelheid (opnamesnelheid)		≥ 32.000 A-scans/s
Scanpixels	Axiaal	Model 9070-10100 2048 pixels
	Lateraal	Door gebruiker selecteerbaar, A-scans/B-scan: 2000 maximum
		Maximum A-scans/volume: ≥ 1.000.000
Kaliber		Handmatige montage van kalibers op scherm
Doppler		Kwalitatieve-bloedstroomvisualisatie met kleur Doppler OCT

Systeem heeft 2 bedrijfsmodi: Actief en Standby.

Actieve modus – er wordt een patiëntbeeldvormingsprocedure uitgevoerd.

Standby-modus – het systeem is gereed om een nieuwe patiëntprocedure te starten of verder te gaan met de vorige procedure, maar de scanner zendt geen licht uit.

Dit apparaat is bedoeld als een contactloos apparaat en daarom is er geen toegepast onderdeel.

Er bestaat geen letselgevaar bij een storing van het apparaat.

12.6 EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

12.6.1 Elektrische gegevens

Nominaal vermogen (VA/W)	400 W, DC
Ingangsspanning	44 - 52 V
Aarding	De modules moeten tijdens de integratie zijn geaard.

12.6.2 Fysieke specificaties

Afmetingen	Componenten in de microscoopbehuizing
Gewicht	Systeemmodules: <12 kg Scankop: Model 9075-25084 <1,3 kg
Werkomgeving	+10 °C tot +50 °C, 30 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, zonder condensvorming, 800 - 1060 mbar
Transport- en opslagomstandigheden	-40 °C tot +70 °C, 10 tot 95% relatieve luchtvochtigheid, zonder condensvorming, 500 - 1060 mbar

13 Conformiteit

13.1 EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

13.1.1 Tabel elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Emissie van elektromagnetische straling

De EnFocus OCT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

De klant of de gebruiker van EnFocus OCT moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Belangrijk: Op basis van de EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur is deze geschikt voor gebruik in een industriële omgeving en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) geeft deze apparatuur wellicht niet genoeg bescherming voor radiocommunicatiediensten. De gebruiker zou dan mitigatiemaatregelen moeten nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw uitrichten van de apparatuur.

Meting uitgezonden stoorsignalen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-straling conform CISPR 11	Groep 1	De EnFocus OCT moet elektromagnetische energie uitstralen om de bedoelde functie te kunnen vervullen. Dit kan van invloed zijn op naburige elektronische apparatuur.
RF-straling conform CISPR 11	Klasse A	De EnFocus OCT is geschikt voor het gebruik in alle andere inrichtingen dan het woonbereik en dergelijke die direct op een openbaar elektriciteitsnet zijn aangesloten dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden zijn bedoeld.

13.1.2 Tabel I elektromagnetische immuuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Emissie van elektromagnetische straling

De EnFocus voor microscoopintegratie is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

De klant of de gebruiker van de EnFocus voor microscoopintegratie moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheid-test	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of voorzien te zijn van keramische tegels. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingang- en uitgang-sleidingingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingang- en uitgang-sleidingingen	Gebruik bij de integratie de kabels die bij het systeem zijn geleverd.
Spanningspieken volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Niet van toepassing	Het systeem krijgt gelijkstroomvoeding van de integratiemicroscoop en de test geldt niet voor deze configuratie.
Spanningsdips, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus bij sync-hoek 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT voor 1 cyclus bij sync-hoek 0 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cycli bij sync-hoek 0 0% UT voor 5 seconden at sync-hoek	Niet van toepassing	Het systeem krijgt gelijkstroomvoeding van de integratiemicroscoop en de test geldt niet voor deze configuratie.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Treedt er beeldvervalsing op, dan kan het nodig zijn om de EnFocus OCT verder van bronnen van magnetische velden als gevolg van de netfrequentie af te plaatsen of magnetische afscherming te installeren. Het magnetisch veld als gevolg van de netfrequentie moet worden gemeten op de beoogde installatielocatie, om er zeker van te zijn dat dit niet te sterk is.
Aanwijzing	U _T is de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.		

13.1.3 Tabel II elektromagnetische immuunitet

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingsbestendigheid

De EnFocus voor microscoopintegratie is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.
De klant of de gebruiker van de EnFocus voor microscoopintegratie moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheid-stest	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide stoorvariabelen RF-straling volgens IEC 61000-4-6	3 V RMS buiten ISM-band 6 V RMS in de ISM- en amateurradiobanden 150 kHz tot 80 MHz	3 V RMS buiten ISM-band 6 V RMS in de ISM- en amateurradiobanden 150 kHz tot 80 MHz	De afstand van draagbare en mobiele draadloze apparatuur tot de EnFocus OCT, inclusief leidingen, dient tijdens gebruik niet kleiner te zijn dan wordt berekend volgens de formule die van toepassing is op de zendfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 GHz
Uitgestraalde stoorvariabelen RF-straling volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Met P als nominaal vermogen van de zender in watt (W) conform informatie van de fabrikant van de zender en d als aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m).
Uitgestraalde RF - draadloze communicatie-apparatuur volgens IEC 61000-4-3	385 MHz, 18Hz-impuls, 27 V/m 450 MHz, 1kHz-sinusmodulatie, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 2450 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 9 V/m	385 MHz, 18Hz-impuls, 27 V/m 450 MHz, 1kHz-sinus, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 2450 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz-impulsmodulatie, 9 V/m	De veldsterkte van stationaire draadloze RF-zenders zoals bepaald door een onderzoek ^a ter plaatse moet geringer zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik ^b .

a De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van mobiele telefoons en mobiele draadloze communicatie-apparatuur, amateurradio-stations, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig vooraf worden bepaald.

Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een onderzoek van de standplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waar de EnFocus voor microscoopintegratie wordt gebruikt het bovengenoemde RF-overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet van het systeem worden gecontroleerd of het normaal werkt. Als de werking abnormaal is, zijn wellicht aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals een andere uitrichting of andere standplaats van de EnFocus OCT.

b Voor het frequentiebereik 120 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt door de absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen beperkt.

13.2 Gemeenschappelijk voor configuraties

13.2.1 Tabel aanbevolen afstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EnFocus OCT

De EnFocus OCT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de RF-stoelvelden gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de EnFocus OCT kan helpen om elektromagnetische stoelvelden te voorkomen door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de EnFocus OCT aan te houden, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder aangegeven.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender in W	Veiligheidsafstand volgens zendfrequentie in m		
	125 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ in m
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is aangegeven in bovenstaande tabel, kan de aanbevolen veiligheidsafstand (d) in meters (m) met behulp van de formule worden bepaald die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens informatie van de fabrikant van de zender is.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt door de absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen beperkt.

14 Compatibiliteit met apparaten van andere fabricaten

14.1 Operatiemicroscop-compatibiliteit

Een minimumeis voor de compatibiliteit met elke microscoop is, dat de gecombineerde emissie van de microscoop en de EnFocus OCT (geïnstalleerd) binnen de Groep 2-grenzen voor optische-stralingsveiligheid (ISO 15004-2) moet liggen.

De EnFocus OCT is niet bedoeld voor gebruik met de volgende operatiemicroscopen:

- microscopen die een contra-indicatie vormen voor kinderge-neeskundig gebruik of alleen bij volwassenen mogen worden gebruikt.
- microscopen met verlichtingssystemen die niet voldoen aan ISO 15004-2 Groep 2.

Bij gebruik met steriele zones, geldt het volgende voor de compatibiliteit:

- De EnFocus OCT moet correct op de microscoop geïnstalleerd kunnen worden zonder dat de EnFocus OCT in de steriele zone binnendringt. De microscoop kan bij geïnstalleerde EnFocus OCT worden voorzien van universele hoezen zonder dat de werking van de microscoop hierdoor wordt beïnvloed.
- Als de EnFocus OCT is geïnstalleerd en de hoes is aangebracht, moet de EnFocus OCT verwijderd kunnen worden en moet de hoes van de microscoop binnen 5 minuten verwijderd kunnen worden.
- Als de EnFocus OCT en een fundus-weergavesysteem zijn geïnstalleerd, moet de EnFocus OCT verwijderd kunnen worden en moet de hoes van de microscoop binnen 10 minuten verwijderd kunnen worden.

14.1.1 EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie

De uitvoering EnFocus-configuratie voor microscoopintegratie is goedgekeurd voor gebruik met de volgende operatiemicroscopen:

- Leica Proveo 8 oogheelkundige operatiemicroscoop, model F42
- Leica Proveo 8x oogheelkundige operatiemicroscoop 2D 4K en 3D 4K operatiemicroscopsysteem

14.2 Fundus-weergavesystemen

De EnFocus OCT is goedgekeurd voor gebruik met het volgende fundus/netvlies-lenssysteem:

- Fundus-weergavesysteem van OCULUS binoculaire indirecte oogheelkundige operatiemicroscoop (BIOM): BIOM 5
- Vlakke operatie-contactlens

De constructie en optische eigenschappen van fundus-lenssystemen zijn vergelijkbaar maar niet identiek. Leica Microsystems kunnen toebehoren die niet zijn goedgekeurd door Leica Microsystems niet aanbevelen of ondersteunen. Aanbevolen wordt, de compatibiliteit van andere beeldvormingstoebereiden voor de EnFocus OCT te beoordelen vóór installatie.

De aanbevolen minimumvereisten voor compatibiliteit zijn:

- Compatibel zijn met Leica Microsystems-objectieven met een brandpuntsafstand van 175 mm of 200 mm.
- Hardware die compatibel is met de EnFocus OCT.



Selecteer een netvlies-weergavesysteem dat geschikt is voor de brandpuntsafstand van de gebruikte objectieflens.

14.2.1 Instelbare fundus-weergavesystemen

Bij het gebruik van een instelbaar fundus-weergavesysteem (FVS) moet de scherpstel-functie van de microscoop werken als een diafragma, die alleen het gezichtsveld verandert en niet de scherpte van het beeld. Door het veranderen van de microscoop-focus kan het OCT-sigitaal slechter worden, omdat de werkafstand tussen objectief en netvlies verandert. Gebruik de volgende workflow voor optimale netvliesbeelden met een instelbaar fundus-weergavesysteem:

- Stel de microscoop zodanig in, dat de focus en de beeldkwaliteit van het hoornvlies goed zijn.
- Draai het FVS in de werkstand zonder de hoogte van de microscoop te veranderen. De frontlens van het FVS moet in het midden van het gezichtsveld staan en haaks op de optische as van de microscoop.
- Voor een scherp beeld van het netvlies moet het scherpstelwiel van het FVS worden gebruikt. Het is nuttig om te beginnen met een korte lengte en dan het scherpstelwiel te verdraaien totdat het beeld scherp is.
- Is het beeld scherp, verstel de microscoop dan niet meer om het gezichtsveld te veranderen. Verstel het FVS-scherpstel-element als lage vergroting is ingeschakeld voor scherpstellen van een specifiek detail om de scherpte van het beeld te verbeteren. Is het beeld scherp, gebruik dan de hoogste vergroting van de microscoop en gebruik de fijnfocus met het draaiwiel op het FVS; het beeld wordt dan scherp en blijft parfocaal.

15 Productveiligheid

Dit deel van de gebruikershandleiding documenteert de EnFocus-connectiviteit; het definieert de reeks cyberbeveiligingscontroles die worden gebruikt om de Leica Microsystems EnFocus te beveiligen en hoe een klant met hogere privileges (ziekenhuis-IT-gebruikersrol) deze controles kan configureren.

15.1 EnFocus-verbindingen

EnFocus is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer van een ziekenhuis en wordt geïntegreerd in een operatiemicroscopetoren. Het systeem kan worden opgeslagen in dezelfde ruimte als waar het zal worden gebruikt of worden verplaatst naar een opslagruimte (kamer of gang) binnen de beveiligde faciliteiten. Ziekenhuis-IT, verpleegkundigen en operateurs zullen regelmatig toegang hebben tot het systeem. Het systeem heeft de volgende gegevensinterfaces die bij de evaluatie van de cyberbeveiliging van het systeem in aanmerking zijn genomen: het ondersteunt de gegevensoverdracht naar externe opslagmedia en verbindingen met apparatuur van derden ter ondersteuning van interconnectiviteit en visualisatie in de operatiekamer. Gevensoverdracht naar externe opslagmedia wordt ondersteund via USB 3.0-aansluitingen van de microscoop. Verbindingen met apparatuur van derden worden gemaakt via DVI- en SDI-aansluitingen voor videodistributie en CAN of ethernet binnen een integrerende microscoop voor regelcommunicatie.



LET OP

Microscoopnetwerkverbinding.

Door de apparatuur aan te sluiten op het ziekenhuisnetwerk wordt de apparatuur blootgesteld aan extra risico's van het netwerk die kunnen leiden tot niet-geïdentificeerde risico's voor de patiënt, de gebruiker of derden. De ziekenhuisorganisatie die verantwoordelijk is voor het netwerk moet samenwerken met de gebruikers van de microscoop om deze risico's vast te stellen, te analyseren, te evalueren en te beheersen.

EnFocus ondersteunt bestandsoverdracht naar externe verplaatsbare media via USB 3.0. Het systeem biedt een exportmogelijkheid om afbeeldingen (JPG) en video's (MP4) naar externe media te kopiëren. De externe media worden behandeld als een USB-apparaat voor massaopslag (MDC) en ondersteunen bestandsoverdracht tot 625 MB/s, op voorwaarde dat de gebruiker een extern medium gebruikt dat compatibel is met USB 3.0. Deze verbinding wordt gebruikt om gegevens over te dragen nadat de operatie is voltooid; er is geen risico voor het gebruik van de microscoop door verminderde bandbreedte, wat de overdracht van de gegevens alleen zal vertragen. Als zodanig zijn er geen gevaarlijke situaties ontstaan doordat het netwerk niet aan de vereiste bandbreedte-eigenschappen voldoet. EnFocus bevat diverse aansluitingen op aanvullende apparatuur in de operatiekamer. Er zijn video-uitgangen die kunnen worden gebruikt om de video op extra monitoren weer te geven of om te worden aan-

gesloten op een extern opname- of distributiesysteem. Er zijn een HDMI- en SDI-video-ingangsaansluiting om video door EnFocus te laten opnemen en op uitvoerweergaven te tonen. Het systeem ondersteunt de communicatie met de microscoop via een eigen protocol dat zowel door een seriële als een ethernetverbinding wordt ondersteund.

15.2 EnFocus-cyberbeveiligingscontroles

De beveiliging van medische hulpmiddelen is een gedeelde verantwoordelijkheid van alle belanghebbenden: fabrikanten, ziekenhuismedewerkers, dienstverleners en patiënten. Gecompromitteerde cyberbeveiliging kan leiden tot verlies van gegevens, systeembeschikbaarheid, systeemintegriteit of andere aangesloten apparaten of netwerken blootstellen aan beveiligingsrisico's. Hieronder volgt een overzicht van de ontwerpcontroles die zijn ingevoerd om mogelijke kwetsbaarheden en de daarmee samenhangende bedreigingen te beperken.

Toegang tot het besturingssysteem: EnFocus-gebruikers komen in aanraking met het systeem dat is geconfigureerd met minimale machtigingen. Bevoegde klinische gebruikers en niet-bevoegde gebruikers zijn beperkt in hun gebruik van Windows OS-functies en worden geacht alleen de EnFocus-toepassing uit te voeren. Geverifieerde ziekenhuis-IT-gebruikers en Leica Service-gebruikers kunnen het systeem gebruiken met hogere privileges en hebben toegang tot alle Windows OS-functies; deze toegang kan nodig zijn voor specifieke configuratiehandelingen.

Besturingssysteemconfiguratie: EnFocus draait Windows 10 IOT Enterprise LTSC 2019 (1809) met alle onnodige services en poorttoegang verwijderd. EnFocus-toepassing wordt gestart bij het opstarten en het Windows-account heeft beperkte toegang.

Runtime-beperkingen van het besturingssysteem: EnFocus is geconfigureerd met Windows Firewall, Windows AppLocker en Trellix Application Control dat actief is om te beperken welke software mag worden uitgevoerd en welke machtigingen er zijn. Dit omvat het uitschakelen van de Autorun-functionaliteit van USB-poorten; het beperken van de uitvoering van niet-ondertekende software; het beperken van de locatie van waaruit software mag worden uitgevoerd.

Bescherming tegen bedreigingen in realtime: EnFocus is geconfigureerd met Windows Defender geactiveerd voor real-time-bescherming tegen virussen en malware.

Coderingsmaatregelen: Alle beschermde gezondheidsinformatie, verificatiegegevens van gebruikers en controleerbare gebeurtenissen worden gecodeerd voordat ze in lokale databases worden opgeslagen. Deze informatie wordt opgeslagen op de harde schijf van de EnFocus. Dit zorgt ervoor dat gevoelige informatie niet als gewone tekst op de harde schijf wordt opgeslagen en dat diefstal van de CPU-module of de harde schijf ervan de gevoelige informatie van de patiënten niet in gevaar brengt. Alle persoonlijk identificeerbare informatie die op EnFocus wordt opgeslagen, wordt vóór de opslag gecodeerd en voor de presentatie aan bevoegde gebruikers gedecodeerd.

Gebruikersbeheer: EnFocus heeft drie gebruikerstypes voor gebruikersbewerkingen en twee gebruikersrollen voor het personeel van Leica Microsystems geïmplementeerd.

Niet-bevoegde gebruikers: Het gebruik van de microscoop vereist geen gebruikersverificatie, een niet-bevoegde gebruiker kan de microscoop gebruiken, inclusief het opnemen van video's en beelden. De enige beperking is de onmogelijkheid om patiëntgegevens te openen of in te voeren voor export of associatie met opgenomen beelden.

Bevoegde klinische gebruiker: Voor toegang tot opgeslagen patiëntgegevens, patiëntgegevens van een modaliteitswerklust of het invoeren van patiëntgegevens die in het systeem zal worden opgeslagen, moeten klinische gebruikers inloggen met hun persoonlijk identificeerbare gebruikersnaam en wachtwoord voordat zij toegang krijgen tot deze systeemfuncties.

Bevoegde IT-gebruikers: Deze gebruikers hebben uitgebreide rechten om de beveiligingsinstellingen van het systeem te configureren. Dit omvat het resetten van gebruikerswachtwoorden, het aanmaken van nieuwe gebruikers, het uitschakelen van gebruikers, het configureren van beveiligingsinstellingen, het configureren van verbindingen en het genereren van auditrapporten. Deze gebruikers kunnen de toepassing afsluiten en toegang krijgen tot het besturingssysteem met hogere privileges om de Windows-configuratie te wijzigen en software-updates te installeren.

Beperking en beveiliging van **Leica Microsystems-accounts:** Leica Microsystems heeft speciale accounts, Service Engineer, Applications specialist en Manufacturing. Deze accounts geven vertegenwoordigers van Leica toegang tot het systeem om het systeem te configureren en problemen op te lossen. Deze accounts zijn alleen toegankelijk met behulp van een hardware-dongel die wordt beheerd door Leica Microsystems en die actief is voor een bepaalde gebruiksduur en zijn herleidbaar naar bepaalde medewerkers. Deze accounts geven geen toegang tot patiëntgegevens in het systeem.

Gebruikersverificatie: Voor bevoegde gebruikers zijn gebruikersnamen en wachtwoorden vereist die handmatig via de software-interface moeten worden ingevoerd. Verificatie door via het netwerk verstrekte inloggegevens, met behulp van badge-lezers of biometrie is niet mogelijk. Gebruikersnamen moeten uniek zijn voor individuen om auditing mogelijk te maken, zodat gebeurtenissen gekoppeld kunnen worden aan specifieke gebruikers.

Toegangsmelding: EnFocus waarschuwt gebruikers wanneer zij toegang hebben tot patiëntgegevens. De EnFocus-software herinnert klinische gebruikers eraan dat toegang tot patiëntgegevens alleen mag worden verleend aan bevoegd personeel en dat niet mag worden doorgegaan met inloggen voor onbevoegd personeel.

Veilige codeerpraktijken: De EnFocus-softwaretoepassing is ontwikkeld door Leica Microsystems in overeenstemming met ontwikkelingsstandaarden en -praktijken. Dit houdt ook in dat ontwikkelaars een opleiding in veilig coderen moeten volgen; het uitvoeren

van een risicobeoordeling van de cyberbeveiliging van het systeem; het uitvoeren van kwetsbaarheidsbeoordelingen; het uitvoeren van ontwerpcontroles om risico's en kwetsbaarheden te beperken tot een aanvaardbaar niveau; het uitvoeren van statische code-analyses tijdens de ontwikkeling en invoering van software; en het uitvoeren van penetratietests en beperking van tekorten voor derden.

Digitale handtekeningen: Alle softwaretoepassingen van Leica Microsystems worden digitaal ondertekend. Indien het systeem vaststelt dat de digitale handtekeningen ontbreken of onjuist zijn, wordt de toepassing niet gestart. Dit garandeert dat de gebruikte toepassing betrouwbaar is, waardoor het risico wordt beperkt dat niet-goedgekeurde toepassingen de gevoelige informatie op de machine in gevaar brengen.

Audit Logging: EnFocus biedt IT-gebruikers de mogelijkheid om een auditlogboek te genereren dat alle beveiligingsgebeurtenissen vastlegt, de gebruiker bepaalt die de gebeurtenis initieerde alsmede het tijdstip van de gebeurtenis. De volgende beveiligingsgebeurtenissen worden geregistreerd:

- ▶ Beelden exporteren naar bestandssysteem
- ▶ Auditlogs exporteren naar bestandssysteem
- ▶ Niet-auditlogs exporteren naar het bestandssysteem
- ▶ Ophalen en bekijken van speciale inloggegevens van het besturingssysteem
- ▶ Initiëren van export naar bestandssysteem
- ▶ Afbreken van export naar bestandssysteem
- ▶ Bekijken van opgenomen operaties (met namen van patiënten)
- ▶ Ophalen en bekijken van speciale inloggegevens van het besturingssysteem
- ▶ Aanbrengen van licentiedongel
- ▶ Automatische activering van gebruiker bij aanbrengen van dongel
- ▶ Verwijderen van licentiedongel
- ▶ Als de toegang tot de weergave wordt geweigerd, is meer verificatie vereist
- ▶ Succesvol inloggen
- ▶ Fouten bij inloggen
- ▶ Fouten bij inloggen (uitgeputte inlogpogingen)
- ▶ Standaard-gebruikersactivering
- ▶ Nieuwe gebruiker aangemaakt
- ▶ Gebruiker bijgewerkt
- ▶ Gebruikerswachtwoorden opnieuw instellen
- ▶ Optie bescherming patiëntgegevens bijgewerkt
- ▶ Automatische verwijderingsoptie bijgewerkt
- ▶ Kan ontbrekende patiëntgegevensbestand niet verwijderen
- ▶ Fout bij het verwijderen van patiëntgegevensbestand
- ▶ Verwijderen van patiëntgegevensbestand
- ▶ Geen recordlimiet ontvangen van database
- ▶ Gebruikers inschakelen/uitschakelen van IT-account
- ▶ Aanmaken van operatorprofielen
- ▶ Bijwerken van operatorprofielen
- ▶ Wissen van het auditlogboek

Standaard veilig: EnFocus-beveiligingsfuncties zijn standaard ingeschakeld. Sommige beveiligingsfuncties kunnen naar goeddunken van de IT-gebruikers worden uitgeschakeld. Deze beslissingen over beveiligingsconfiguratie gelden voor alle systeemgebruikers zodra ze zijn toegepast; deze functies omvatten:

- ▶ Klinische gebruikers moeten zich identificeren met gebruikersnaam en wachtwoord voordat zij gezondheidsinformatie over een patiënt kunnen inzien of vastleggen.
- ▶ Klinische gebruikers moeten een unieke, persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord hebben. Algemene gebruikersnaam en aangepast wachtwoord
- ▶ De wachtwoorden van klinische gebruikers moeten minimaal het volgende bevatten: een hoofdletter, een kleine letter, een cijfer, een speciaal teken en minimaal 10 tekens.
- ▶ Klinische accounts moeten worden gewijzigd als de vervaltermijn wachtwoord is bereikt.
- ▶ Het gebruik van wachtwoorden voor klinische gebruikers die recent zijn gebruikt moet worden beperkt.
- ▶ Automatische time-out van gebruikersaccount na inactiviteit.
- ▶ Gebruikers moeten automatisch worden uitgesloten na een bepaald aantal ongeldige inlogpogingen.

15.3 Functies van productbeveiligingssoftware

Deze paragraaf geeft details over hoe ziekenhuis-IT-gebruikers de systeemconfiguratie kunnen wijzigen. Bij de installatie van het systeem zal het personeel van Leica Microsystems helpen bij de initiële instelling van deze functies. Als er na de installatie geen wijzigingen nodig zijn, wordt aanbevolen het systeem in de bij de installatie vastgestelde configuratie te laten. Als de configuratie moet worden gewijzigd, wordt aanbevolen contact op te nemen met de serviceteams van Leica Microsystems om deze wijzigingen uit te voeren. Voor alle functies in deze paragraaf moet de gebruiker worden geïdentificeerd als een IT-gebruiker alvorens verder te gaan met de instructies.

Let op: Risico's door wijziging van de systeemconfiguratie Na het vastleggen van de configuratie waarmee potentiële cyberbeveiligingsrisico's worden beheerst, mag de configuratie niet worden gewijzigd zonder beoordeling van potentiële risico's. Deze wijzigingen omvatten maar zijn niet beperkt tot wijzigingen in de netwerkconfiguratie, het aansluiten van extra onderdelen op de microscoop, het loskoppelen van onderdelen van de microscoop of het bijwerken van de apparatuur.

15.3.1 Identificeren als IT-gebruiker

De medewerker van Leica Microsystems zal de ziekenhuis-IT-afdeling instrueren over de eerste configuratie van de gebruikersnaam en het wachtwoord tijdens de installatie van het systeem. Met deze instructies kan de gebruiker zich na de eerste installatie identificeren.

- ▶ Selecteer Menu, dan Help en vervolgens Change User Role
- ▶ Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in en selecteer Ok

15.3.2 Afmelden bevoegde IT-gebruiker

Om ongeoorloofde toegang te voorkomen, log uit van uw account als u klaar bent met het gebruik van het systeem.

- ▶ Selecteer Menu, dan Help en vervolgens Log Out

15.3.3 EnFocus-toepassingsbeveiligingsinstellingen configureren

Met de volgende stappen kunt u de beveiligingsinstellingen configureren:

Identificeren als IT-gebruiker

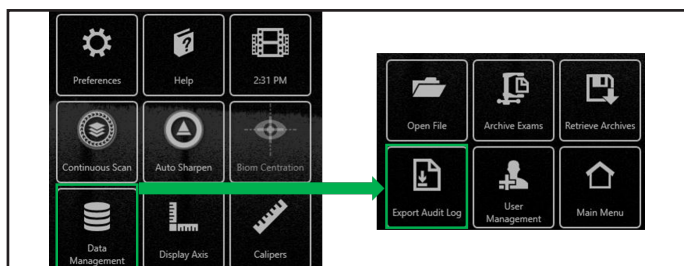
- ▶ Selecteer Menu en vervolgens Preferences
- ▶ Selecteer Security Options in het menu aan de linkerkant

- ▶ Selecties van deze pagina configureren
 - » Bescherm de patiënt door inloggen: Kies of u de functie in- of uitschakelt om klinische gebruikers te verplichten zich te identificeren met gebruikersnaam en wachtwoord voordat zij gezondheidsinformatie over een patiënt kunnen inzien of vastleggen.
 - » Accountvergrendelingsdrempel: Selecteer een bepaald aantal ongeldige inlogpogingen voordat de functie wordt vergrendeld of schakel deze uit.
 - » Wachtwoordopties afdwingen: Kies om de functie in of uit te schakelen om te eisen dat de wachtwoorden van klinische gebruikers voldoen aan de minimale wachtwoordvereisten: een hoofdletter, een kleine letter, een cijfer, een speciaal teken en minimaal 10 tekens.
 - » Vervaltermijn wachtwoord: Kies de frequentie waarmee wachtwoorden voor accounts moeten worden gewijzigd of schakel de functie uit.
- ▶ Selecteer Apply om de wijzigingen onmiddellijk van kracht te laten worden en selecteer Save om deze instellingen blijvend te maken na het uitschakelen van het systeem.

15.3.4 Auditrapporten exporteren

EnFocus houdt alle controleerbare activiteiten bij. Bij een verdachte gebeurtenis kan de ziekenhuis-IT-gebruiker een rapport van deze gebeurtenissen genereren en exporteren naar een aangesloten USB-stick. Controleerbare gebeurtenissen worden gedurende 180 dagen in het systeem bewaard, daarna worden de gebeurtenissen niet meer gemeld.

- ▶ Steek een betrouwbare USB-stick in de EnFocus USB-aansluiting voor gebruik als locatie om het auditlogboek te exporteren
- ▶ Identificeren als IT-gebruiker
- ▶ Selecteer Menu, dan Data Management en dan Export Audit Log

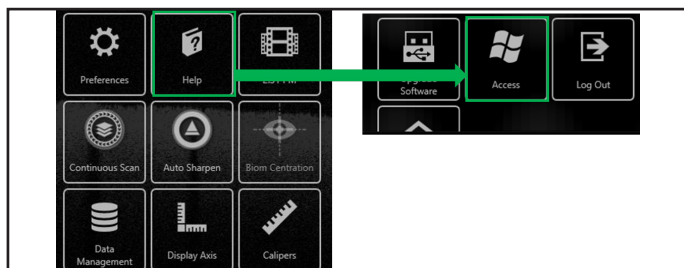


- ▶ USB-stick verwijderen en geëxporteerd auditlogboek bekijken op een beveiligde computer

15.3.5 Speciale Windows-inloggegevens

Ziekenhuis-IT-gebruikers kunnen speciale inloggegevens krijgen om toegang te krijgen tot Windows-functies met administratieve rechten en om softwarecomponenten te installeren.

- ▶ Identificeren als IT-gebruiker
- ▶ Open het Help-menu onder het hoofdmenu
- ▶ Selecteer Access en registreer de inloggegevens voor het Windows-gebruik



Deze inloggegevens kunnen worden gebruikt bij het selecteren van "run as administrator" voor het installeren van software of het openen van doorzoekbare functies van Windows. De inloggegevens kunnen ook worden gebruikt om toegang te krijgen tot een Windows-account met administratieve rechten:

- ▶ Plaats USB-toetsenbord, voer Control + Alt + Delete in, selecteer gebruiker veranderen
- ▶ Selecteer Leica User als gebruiker en voer de in de vorige stap vastgelegde inloggegevens in

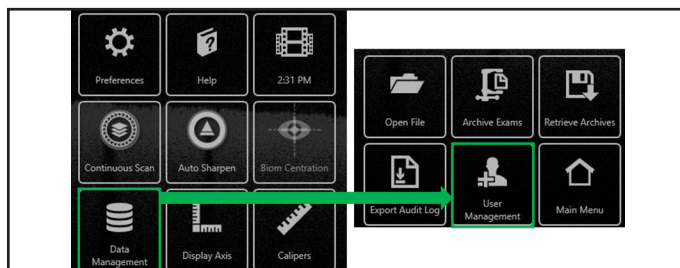
Belangrijk: Speciale inloggegevens zijn slechts 15 minuten geldig. Na die tijd moet het systeem opnieuw worden opgestart en de toegang opnieuw worden verhoogd omdat de inloggegevens zijn gewijzigd.

Belangrijk: Nadat de toegang tot Windows is verhoogd en de nodige wijzigingen zijn aangebracht, moet de gebruiker de microscoop uit- en weer inschakelen om terug te keren naar de EnFocus-toepassing.

15.3.6 Gebruikersbeheer

Ziekenhuis-IT kan zien welke gebruikers inloggegevens hebben; kan gebruikers toevoegen, kan gebruikers in- of uitschakelen; en kan het wachtwoord van een gebruiker opnieuw instellen.

- ▶ Identificeren als IT-gebruiker
- ▶ Selecteer Menu, dan Data Management en vervolgens User Management



- ▶ Weergegeven wordt de lijst van gebruikers, hun toegangs niveau en hun toegangsstatus

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

Door uitschakelen van een gebruiker met de schuifregelaar krijgt deze geen toegang tot het systeem. Een gebruiker kan handmatig worden uitgeschakeld of wanneer te vaak een onjuist wachtwoord wordt ingevoerd, waardoor het account wordt geblokkeerd.

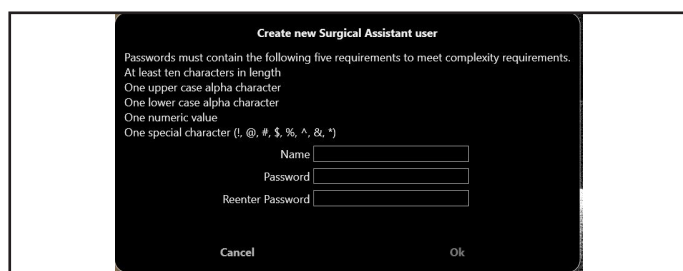
Door Reset te selecteren wordt het wachtwoord van een gebruiker gereset. Er wordt een tijdelijk wachtwoord gegenereerd en weergegeven. Als een gebruiker is uitgeschakeld en Reset is geselecteerd, wordt het wachtwoord gewijzigd en wordt de status van de gebruiker weer ingeschakeld.

Door het + icoon te selecteren kan de ziekenhuis-IT-gebruiker een nieuwe gebruiker toevoegen vanuit zijn account. De nieuwe gebruiker voert een gebruikersnaam en wachtwoord in en kan dan toegang krijgen tot het systeem nadat de ziekenhuis-IT-gebruiker uitlogt.

15.3.7 Alternatieve methode om gebruikers toe te voegen

De medewerker van Leica Microsystems zal de ziekenhuis-IT-afdeling instrueren hoe een plaatsgebonden wachtwoord voor de gebruikersrol van de operatieassistent moet worden geconfigureerd tijdens de installatie van het systeem. Deze instructies zijn nieuw, Surgical Assistent-gebruiker kan worden toegevoegd.

- Nieuwe gebruiker selecteert Menu, dan Help en dan User Role
- De nieuwe gebruiker voert de operatieassistent als naam alsmede een site-specifiek wachtwoord in.
- De nieuwe gebruiker krijgt een dialoogvenster om zijn persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren



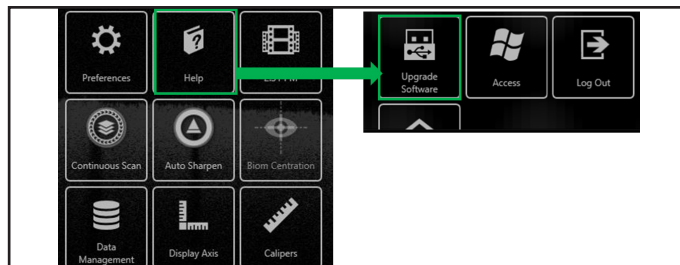
- Hierna moet de gebruiker worden geïnstrueerd, hoe zijn nieuwe inloggegevens te gebruiken bij toegang tot het systeem

15.3.8 Wachtwoord ziekenhuis-IT opnieuw instellen

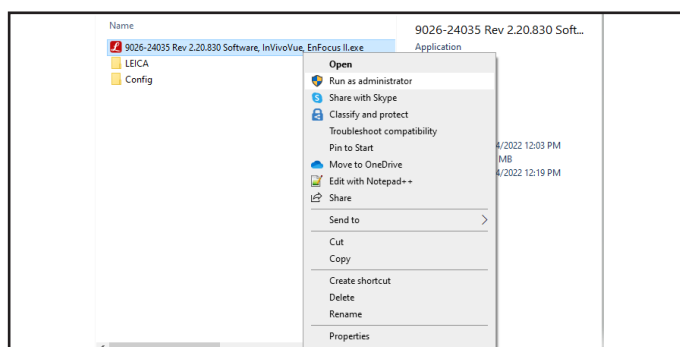
Als een IT-gebruiker zijn wachtwoord opnieuw moet instellen, kan een servicemedewerker van Leica Microsystems inloggen en het wachtwoord opnieuw instellen. Neem contact op met de lokale Leica microsystems-servicedienst om een afspraak te maken.

15.3.9 Software-updates installeren

- Maak op een NTFS-geformatteerde USB-stick een map Leica\EnFocus aan
- Download een software-update van Leica Microsystems en kopieer de bestanden naar de map Leica\EnFocus
- Volg de procedure om u te identificeren als IT-gebruiker
- Volg de procedure om de toegang tot Windows te verhogen
- Ga naar Menu, dan Help en vervolgens Update Software



- Er wordt een browser geopend waarmee u de te installeren software kunt selecteren. Selecteer rechts de software (met de muis of markeer het bestand en druk 2 seconden lang met 2 vingers op het aanraakscherm), selecteer dan "Run as Administrator" en voer de inloggegevens in van de stap voor het verhogen van de toegang tot Windows.



- Volg de instructies van het installatieprogramma om de installatie te voltooien

15.4 Beveiligingsupdates

Leica Microsystems ontwikkelt producten die onze klanten helpen nieuwe inzichten te verwerven. Inzichten die de wetenschap vooruithelpen, de resultaten voor patiënten verbeteren en inzichten opleveren voor belangrijke vragen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en techniek. Om dit te bereiken houden wij kernwaarden aan die onze verantwoordelijkheid bepalen tegenover degenen die wij dienen. Hiertoe behoren een onwrikbare inzet voor de veiligheid en beveiliging van onze instrumenten en diensten. Als reactie op potentiële bedreigingen voor de cyberveiligheid is Leica Microsystems voortdurend bezig met het beoordelen van kwetsbaarheden en het bepalen van reacties. Als onderdeel van de reactie wordt verwacht dat de EnFocus-toepassingssoftware, het besturingssysteem, de antivirusdefinitiebestanden en aanvullende productsoftware regelmatig worden bijgewerkt. Voor kritieke veiligheidslekken zal Leica Microsystems contact opnemen met onze klanten en de kwetsbaarheid en de beschikbare kortetermijnoplossingen meedelen en, indien beschikbaar, de veiligheidsupdate ter installatie aanbieden. Voor niet-kritieke veiligheidslekken zal Leica deze veranderingen verzamelen in onze patch-release-cyclus en ze beschikbaar stellen bij het volgende geplande servicebezoek of op verzoek van de klant. Om klanten van deze updates op de hoogte te brengen, is het belangrijk dat wij over de juiste contactgegevens van uw instelling beschikken. Als de contactpersoon van uw instelling vertrekt, neem dan contact op met Leica Microsystems zodat we uw contactgegevens kunnen bijwerken.

15.5 Rapportage cyberbeveiligingsincidenten

Potentiële veiligheidslekken of privacyproblemen met een Leica Microsystems-product moeten worden gemeld aan de lokale vertegenwoordigers van de Leica Microsystems-klantenservice. Wij verzoeken u geen gevoelige informatie (bv. PHI, PII, etc.) op te nemen in uw bijdragen aan Leica Microsystems. Gelieve de volgende informatie te verstrekken bij uw inzending:

- ▶ Contactgegevens (bv. naam, adres, telefoonnummer en e-mail)
- ▶ Datum en wijze van ontdekking
- ▶ Beschrijving van mogelijke kwetsbaarheid
- ▶ Naam van het product
- ▶ Versienummer
- ▶ Configuratiedetails
- ▶ Stappen om te reproduceren
- ▶ Resultaat of impact

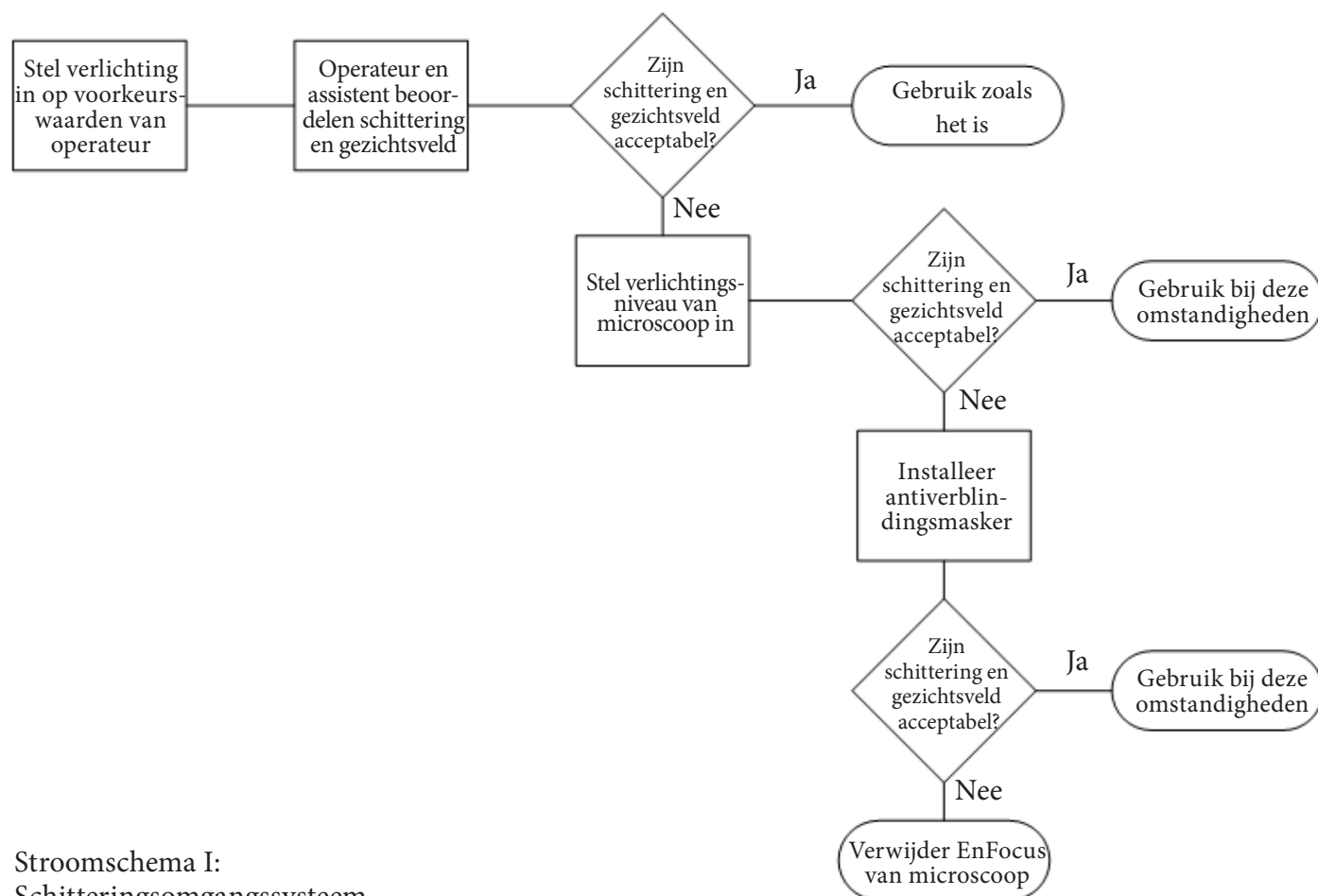
Dit incidentrapport zal worden behandeld via de klachtenprocedure van Leica Microsystems. Dit omvat het onderzoeken van het incident of probleem en het bepalen van corrigerende en preventieve maatregelen waar nodig, en het communiceren van die bevindingen met de getroffen klanten.

16 Schittering

16.1 Omgang met schittering

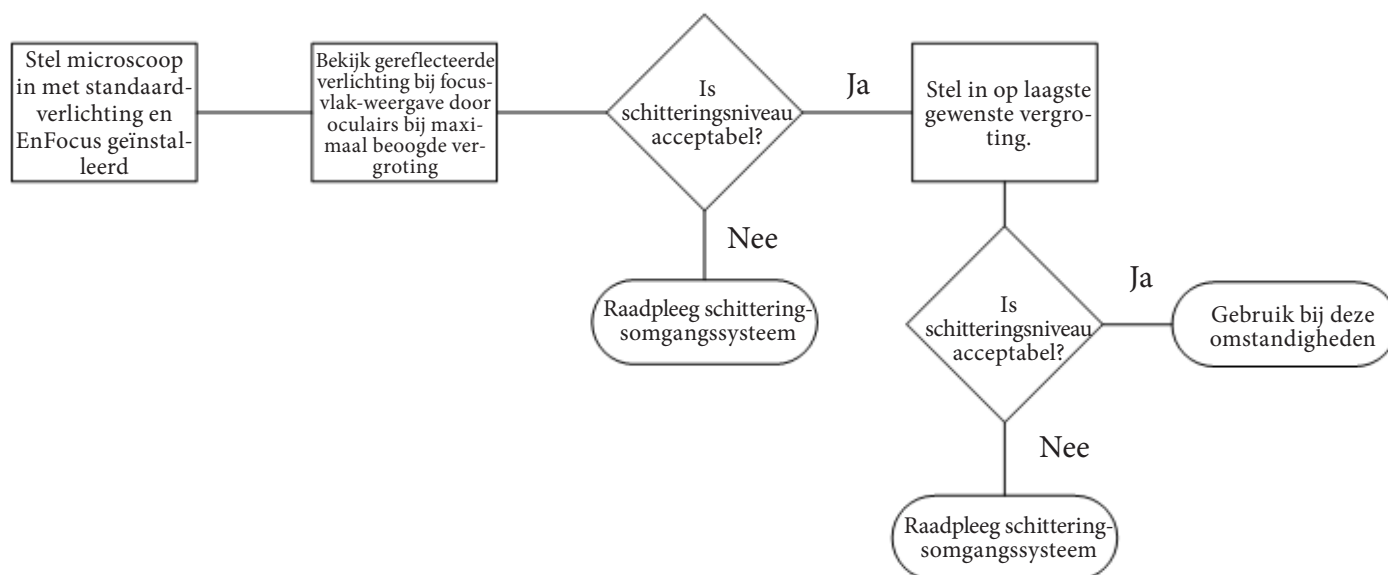
Door de installatie van de EnFocus op een microscoop wordt het microscoop-objectief verticaal verplaatst, waardoor schittering kan optreden in de microscoop-oculaires als het interne verlichtingssysteem van de microscoop wordt gebruikt. De stroomschema's op de volgende pagina's geven aan hoe deze schittering kan worden aangepakt of geëlimineerd, met de voorgeschreven verlichtingsinstellingen of met de bijgeleverde antiverblindingsmaskers.

In stroomschema I wordt het schitteringsomgangssysteem behandeld, dat aangeeft hoe schittering in het algemeen kan worden beoordeeld en aangepakt. Allereerst moet de microscoopverlichting op schittering worden beoordeeld met de voorkeursinstellingen van de operator van de (standaard)verlichting. Als de verlichting acceptabel is, zijn verder geen instellingen nodig. Is er schittering die afleidt, kan de operator de verlichtingsparameters wijzigen via microscop-specifieke instructies of een microscop-specifiek antiverblindingsmasker installeren, indien beschikbaar.



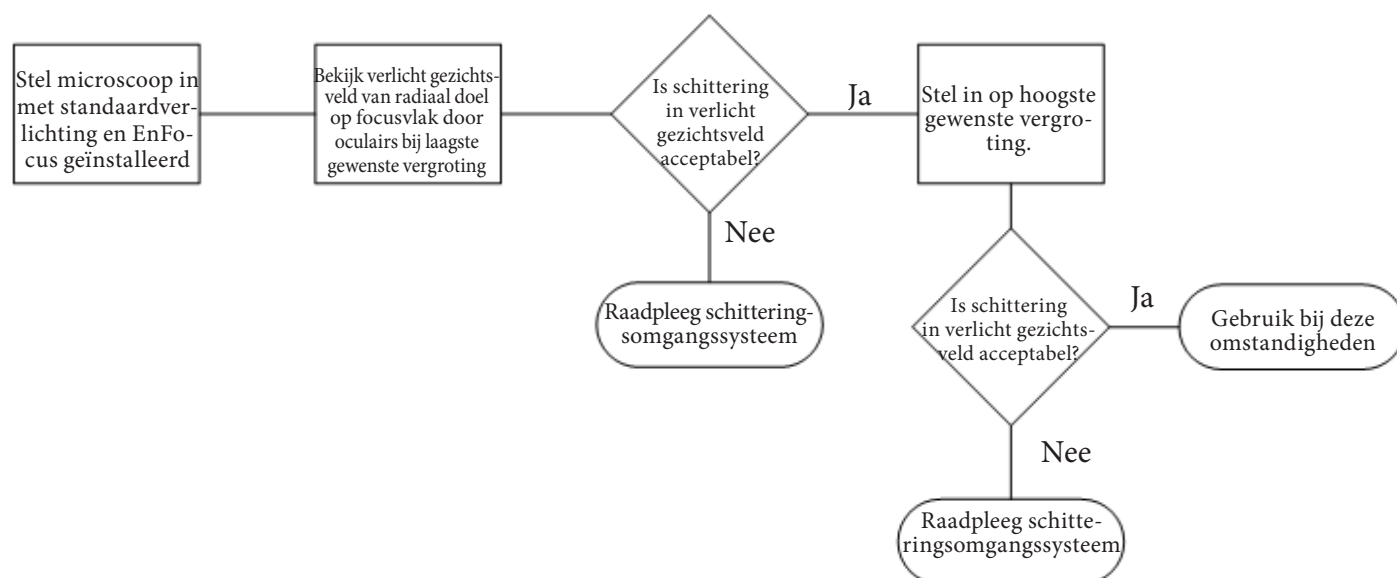
Stroomschema I:
Schitteringsomgangssysteem

Stroomschema II is de schitteringstest-procedure. Hierin wordt de procedure voor het beoordelen van de aanwezigheid van schittering behandeld. Dit komt overeen met de stap "Beoordeel schittering en gezichtsveld" van stroomschema #1.



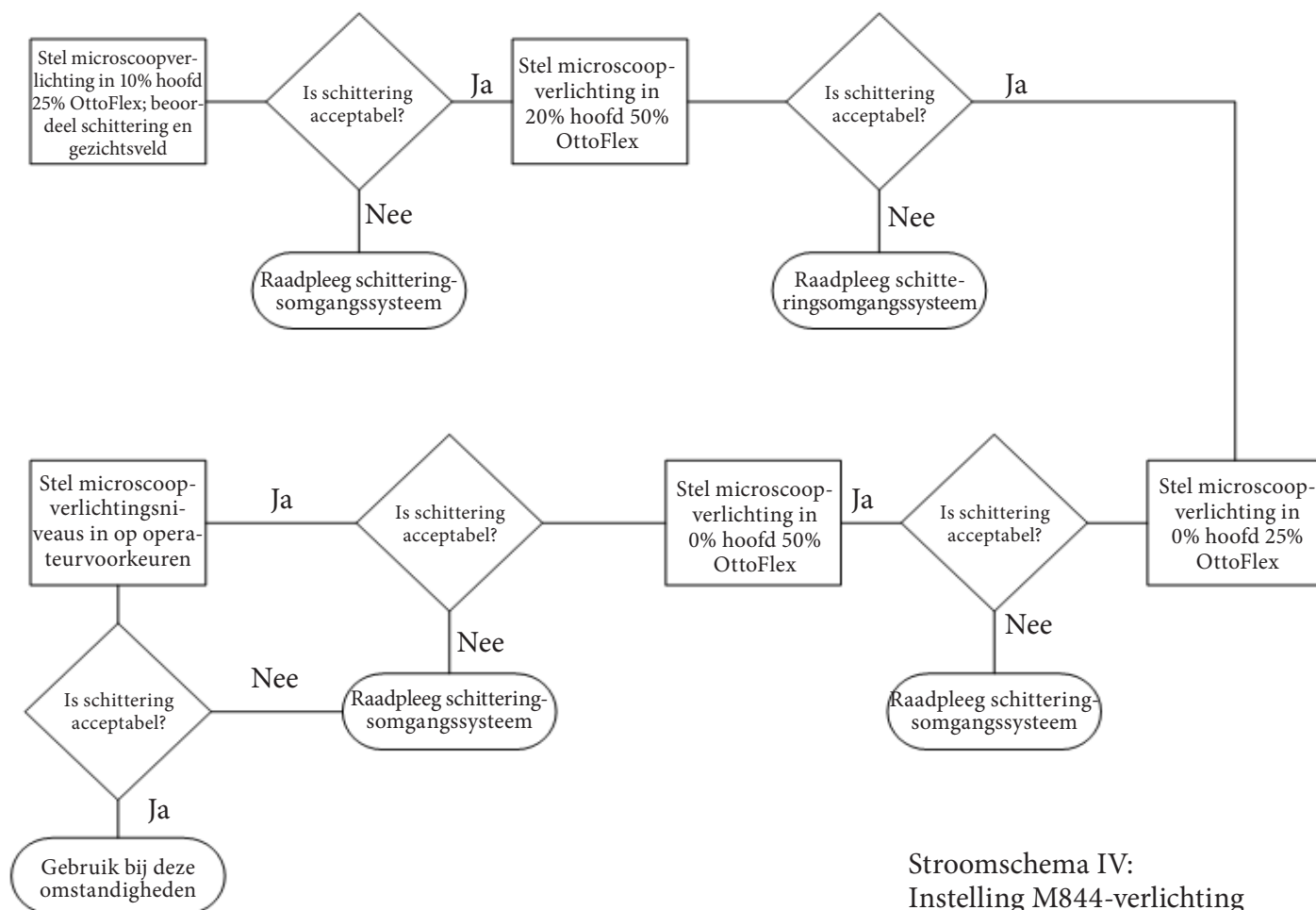
Stroomschema II:
Schitteringstest-procedure

Stroomschema III is de gezichtsveldtestprocedure. Hierin wordt de procedure voor het beoordelen van het verlichte gezichtsveld beschreven, wat betrekking heeft op de stap "Evaluate Glare and FOV" van stroomschema #1. Deze stappen moeten worden uitgevoerd bij het beoordelen van de microscopprestaties met een antiverblindingsmasker.

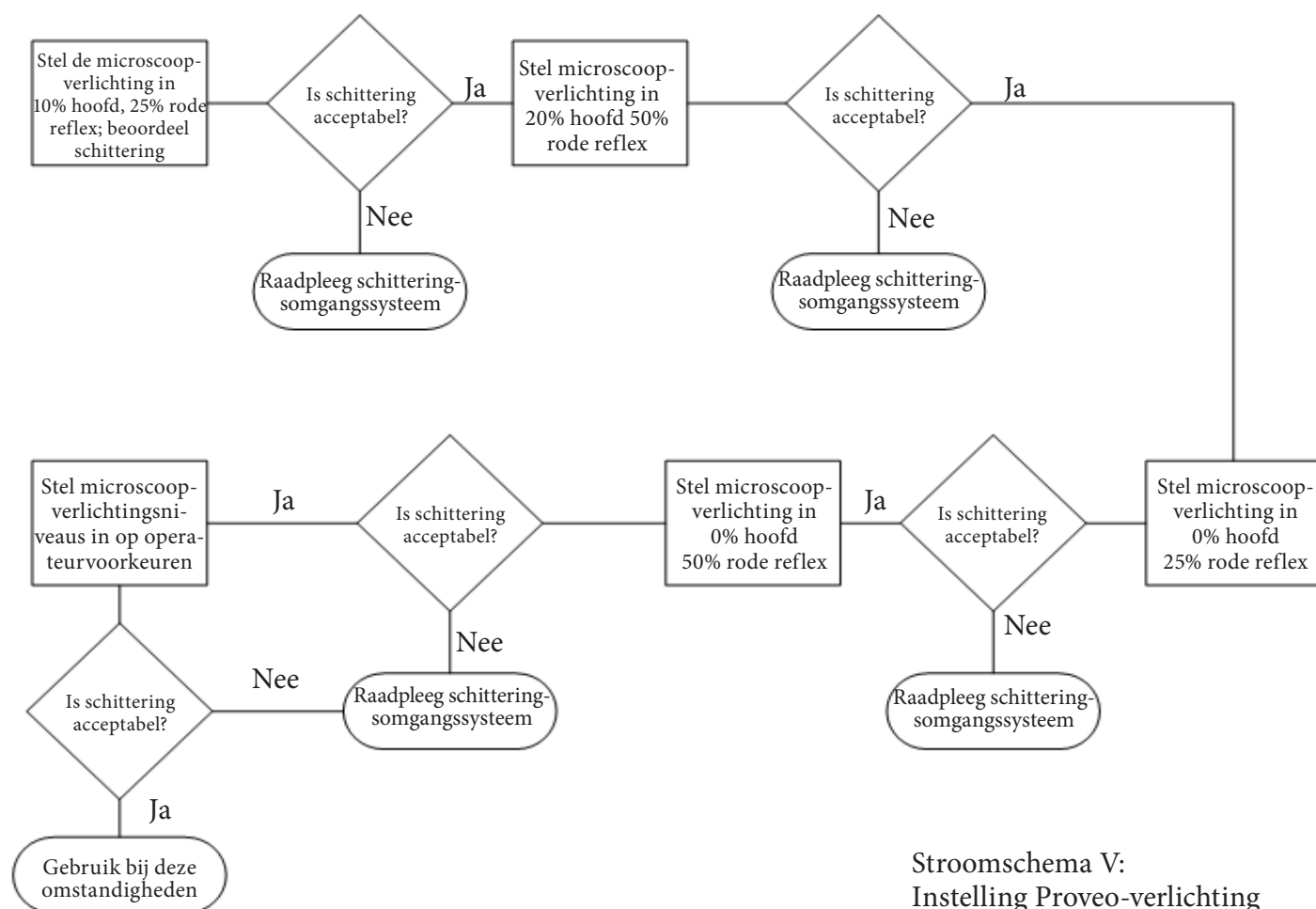


Stroomschema III:
Gezichtsveldtestprocedure

Stroomschema IV is de verlichtinginstellingsprocedure specifiek voor de Leica M844-microscop. Hierin worden de aanbevolen procedures voor het instellen van de verlichting van de M844-microscop beschreven. Dit komt overeen met de stap van stroomschema #1 over het instellen van de verlichting.

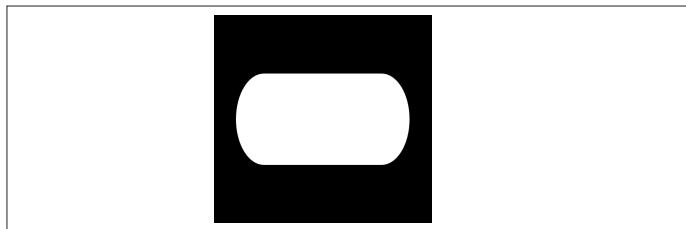


Stroomschema V is de verlichtinginstellingsprocedure specifiek voor de Leica Proveo 8-microscop. Hierin worden de aanbevolen procedures voor het instellen van de verlichting van de Proveo 8-microscop beschreven. Dit komt overeen met de stap van stroomschema #1 over het instellen van de verlichting.



16.2 Keuze antiverblindingsmasker

Er is slechts één antiverblindingsmasker voor de Leica Proveo 8 microscoop. De verlichtingsvorm voor het Proveo 8 antiverblindingsmasker wordt hieronder weergegeven:



17 Bijlage

17.1 Afkortingen

Hieronder volgt een lijst met afkortingen die in deze handleiding worden gebruikt.

EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
FVS	Fundus-weergavesysteem
IFU	Gebruiksaanwijzing
IPA	Isopropylalcohol
LED	Licht Emitterende Diode
OCT	Optische Coherentie Tomografie
P/N	Onderdeelnummer
RF	Radiofrequentie
SD-OCT	Spectraal Domein Optische Coherentie Tomografie
SDOIS	Spectraal domein oogheelkundig beeldvormingssysteem
SLD	Superluminescente diode

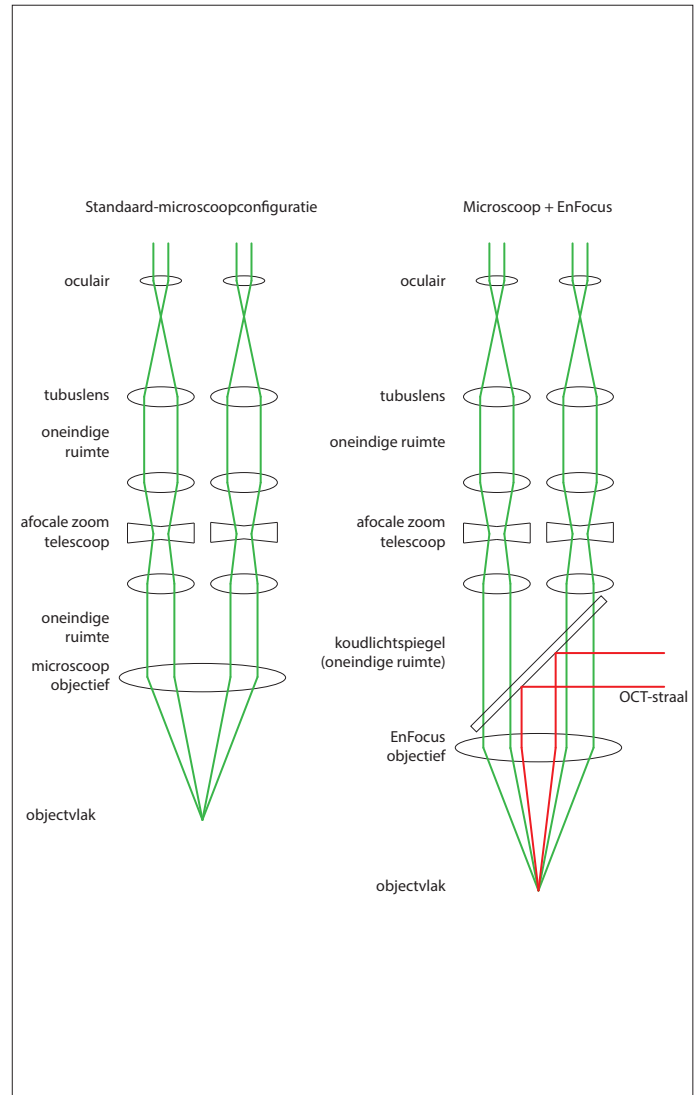
17.2 Verklarende woordenlijst

A-scan	Eén enkele reeks OCT-gegevens in de axiale (longitudinale) richting van een beeld.
Acquisitiesnelheid	De snelheid waarmee beeldgegevens worden verzameld en weergegeven, gemeten in A-scans per seconde. Zie ook Scansnelheid.
Axiaal	Verwijst naar de richting die parallel is met de verbreiding van licht in het systeem, d.w.z. parallel met de optische as van het systeem. Ook wel "longitudinaal" genoemd.
Axiaal gezichtsveld (FOV)	De maximale weergavediepte of grootte van de OCT-beelden in axiale richting. Ook wel beeldvormingsdiepte of " $Z_{\max}$ " genoemd.
Axiale optische resolutie (Δz)	De minimale onderscheidbare structuurgrootte van het OCT-systeem in axiale richting. Ook wel "longitudinale resolutie" of LARRD (uit echografie). Kan worden afgekort als "axiale resolutie" of "longitudinale resolutie".
B-scan	Een doorsnede van OCT-beeldgegevens is samengesteld uit een reeks van opeenvolgende A-scans. Een B-scan heeft één axiale (longitudinale) afmeting en één laterale afmeting.
Beelddiepte ($z_{\max}$)	Zie Axiaal gezichtsveld.

Lateraal	Verwijst naar een vlak dat haaks op de optische as van het systeem staat.
Lateraal gezichtsveld (FOV)	Het waarneembare gebied van het beeldvormingssysteem in laterale richting van een objectvlak, haaks op de axiale richting (haaks op de richting van verbreiding van licht in het systeem).
Laterale resolutie (Δr)	De optische resolutie van het OCT-systeem in het laterale vlak. Een groter numeriek diafragma geeft een fijnere laterale resolutie.
Objectvlak	Het vlak waarop de objectieflens scherpstelt. Dit is het vlak waarop het bekeken monster moet worden gepositioneerd.
Optische Coherentie Tomografie (OCT)	Een medische beeldvormingstechniek dat licht gebruikt voor het creëren van driedimensionale beelden vanuit het biologisch weefsel.
Scansnelheid	De snelheid waarmee A-scangegevens worden gelezen door de spectrometer, gemeten in lijnen per seconde (één lijn komt overeen met één A-scan).
Gevoeligheid	Een maat voor de zwakste reflectiviteit die het OCT-systeem kan detecteren, vergeleken met een perfecte reflector (d.w.z. een spiegel).
Gevoeligheidsdemping	Een maat voor de veranderingssnelheid van signaalkwaliteit als een functie van axiale diepte in het OCT-beeld, gekenmerkt door de afname van de gevoeligheid van het begin naar het midden van de beeldvormingsreeks toe. Ook wel afname, signaalafname of SNR-afname genoemd.
Superluminescente diode (SLD)	Een halfgeleiderlichtbron met de helderheid van een laser en de brede optische bandbreedte van een LED. SLD's zijn zeer geschikte lichtbronnen voor OCT en worden gebruikt in EnFocus OCT-systemen.
Tomografie	Het proces voor het genereren van een volumetrisch beeld of een tweedimensionaal beeld van een schijfje via een driedimensionaal voorwerp.
Volumebeeld	Een driedimensionale blok van OCT-beeldgegevens samengesteld uit een serie B-scans. Een volumebeeld heeft één axiale (longitudinale) afmeting en twee laterale afmetingen.
Volume-intensiteitsprojectie	Een laterale dwarsdoorsnede van een volume OCT-gegevens haaks op de B-scanrichting. Geeft een en face-weergave van het objectvolume waar een beeld van wordt gevormd. Ook wel C-scan of C-schijf genoemd.
Werkafstand	De afstand tussen het laatste (grond)oppervlak van de objectieflens en het nominale objectvlak.

17.3 Werkingsprincipe

Het EnFocus OCT-systeem levert OCT-capaciteit zonder de microscoopfunctie te beïnvloeden. Het EnFocus OCT-systeem wordt met vier bevestigingsbouten aan de microscoop-optiekhouder gemonteerd. Het EnFocus OCT-systeem zit onder de microscoop-optica en het microscoop-objectief wordt dan aan de EnFocus bevestigd. Zie onderstaande afbeelding voor details van het optische pad van de EnFocus OCT.



17.4 Bemonsteringspercentage en resolutie

Om in de modus beeldvorming voorzijde de beeldresolutie aan te passen aan de optische resolutie in een bepaalde scan moet het bemonsteringspercentage van die scan ten minste twee keer zo fijn zijn dan de optische resolutie. Deze eis is het gevolg van het bemonsteringstheorema van Nyquist-Shannon.

Het bemonsteringspercentage van een bepaalde scan kan worden berekend door de scanlengte te delen door het aantal A-scans per B-scan. Bijvoorbeeld een B-scan van 12 mm met 1000 A-scans zou een bemonsteringspercentage van 12 micron opleveren. Dichtere scans kunnen worden bereikt door het aantal A-scans per B-scan te verhogen of door de scanlengte te verlagen.

Het verhogen van het aantal A-scans zal de laterale beeldresolutie verbeteren ten koste van de framesnelheid. Het verlagen van de scanlengte zal de laterale beeldresolutie verbeteren ten koste van het laterale gezichtsveld.

In beide gevallen kan de laterale beeldresolutie niet verder worden verbeterd dan de optische resolutie.

In de volgende tabel staan de bemonsteringspercentages voor diverse scanpatronen voor veelgebruikte scanlengten.

Bemonsteringspercentages voor veelgebruikte scanpatronen			
Scantype	Scanlengte	A-scans/B-scan	Bemonsteringspercentage
Hoge resolutie	6 mm	1000	6 µm
Hoge resolutie	8 mm	1000	8 µm
Hoge resolutie	12 mm	1000	12 µm
Hoge resolutie	16 mm	1000	16 µm

In de volgende tabel staan de Nyquist-bemonsteringspercentages en nominale optische resoluties voor beeldvorming voorzijde:

Voorgestelde bemonsteringspercentages voor beeldvorming voorzijde			
Optische resolutie: 175mm-objectief	Nyquist-bemonsteringspercentage	Optische resolutie: 200mm-objectief	Nyquist-bemonsteringspercentage
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Voor beeldvorming achterzijde is de optische resolutie afhankelijk van verschillende factoren, zoals de IBZ-instelling, het fundus-weergavesysteem en de kwaliteit van de patiëntoptica.

In de derde tabel van deze paragraaf staan de benaderende best-case (begrensd door diffractie) optische resoluties voor beeldvorming achterzijde in veelgebruikte configuraties. Voor beeldvorming achterzijde wordt aanbevolen met de IBZ met de hoogste NA-instelling te werken.

In deze tabel staan de voorgestelde bemonsteringspercentages en nominale optische resoluties voor beeldvorming achterzijde:

Voorgestelde bemonsteringspercentages voor beeldvorming achterzijde			
Brandpuntsafstand objectief	Fundus-lens gezichtsveld	Optische resolutie	Nyquist-bemonsteringspercentage
175 mm	130 graden	~40 µm	20 µm
200 mm	130 graden	~46 µm	23 µm

18 Beknopte handleiding

Op de volgende pagina's staat een beknopte handleiding voor het gebruik van EnFocus tijdens een operatie. Het is handig om deze pagina's te printen, zodat de handleiding beschikbaar is voor de operatie voor de operateur en ander ondersteunend personeel dat assisteert bij het gebruik van het product.



Lees alle Instructies vóór het gebruik

- De beknopte handleiding komt niet in de plaats van training of van het lezen van de volledige gebruiksaanwijzing. Deze handleiding dient als referentie voor de basisfuncties van het systeem.

18.1 Dagelijkse begin-checklist

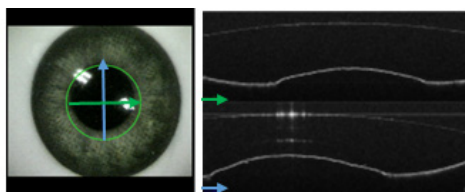
- Microscop zodanig in OK positioneren dat patiënt deze kan binnenkomen/verlaten en operateur toegang heeft.
- EnFocus-scanner is aan microscoop gemonteerd.
- Microscopmonitor zodanig geplaatst dat operateur deze goed kan zien vanaf werkpositie.
- Microscop-video-uitgang aangesloten op gewenste video-aansluitingen
- Microscop en EnFocus zijn ingeschakeld.
- Geselecteerde operateur-ID op microscoop komt overeen met actuele operateur.
- Binoculaires op microscoop ingesteld voor corrigeren dioptrie-waarde voor operateur (op 0 indien instellingen niet bekend).
- Extern opslagmedium aangesloten op opnamesysteem voor gegevensoverdracht [indien verzocht door operatieteam].
- Extern opslagmedium aangesloten op OCT voor gegevensoverdracht [indien verzocht door operatieteam].
- Instellingen microscoop-objectief op microscoop komen overeen met gebruikte.
- Compatibiliteit werkafstand fundus-weergavesysteem en microscoop-objectief bevestigd.
- Patiënt toegevoegd aan recorder en behandeling wordt gestart.
- Patiënt toegevoegd aan EnFocus of bij gebruik van anonieme patiënt nieuw onderzoek aangemaakt.
- Door instelling vereiste handgreep-afdekkingen en hoezen zijn aangebracht. Afzonderlijke hoezen voor optiekhouder en monitor beschikbaar.

18.2 Checklist voor nieuwe patiënt

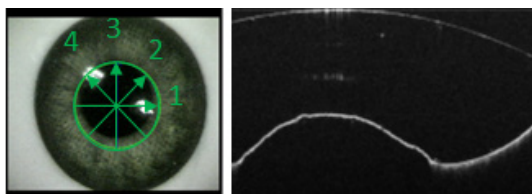
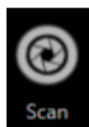
- Microscop in ruststand gezet.
- Handgreep-afdekkingen en hoezen van vorige operatie zijn vervangen zoals vereist door instelling.
- Vorige behandeling afgesloten op recorder.
- Patiënt toegevoegd aan recorder en behandeling wordt gestart.
- Patiënt toegevoegd aan EnFocus of bij gebruik van anonieme patiënt nieuw onderzoek geselecteerd.

18.3 Checklist einde van de dag

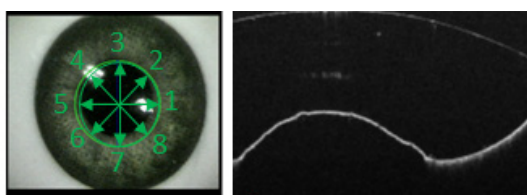
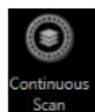
- Vorige behandeling afgesloten op recorder.
- Opname gegevens naar externe opslagmedia afgesloten.
- Verwijder externe opslagmedia en geef deze aan personeel voor gegevensoverdracht/-opslag.
- Was er vandaag een waarschuwing beperkte opslagcapaciteit, informeer dan personeel voor gegevensbeheer dat er ruimte op systeem moet worden vrijgemaakt. Bent u verantwoordelijk voor gegevensbeheer, maak benodigde ruimte vrij op EnFocus (archief) of recorder vóór uitschakelen van systeem.
- Handgreep-afdekkingen en hoezen van vorige operatie zijn verwijderd; systeemcomponenten gereinigd met goedgekeurd reinigingsmiddel volgens richtlijnen van instelling.
- Microscop in ruststand gezet.
- Moet microscoop worden verplaatst, zet microscoop dan in transportstand en maak zo nodig externe kabels los om systeem te kunnen verplaatsen.
- Schakel de voeding van de microscoop uit



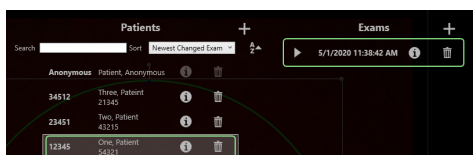
Continu verzamelen en weergeven van twee doorsneden; eentje langs de blauwe en eentje langs de groene lijn. Hiermee kan de gebruiker anatomie scannen om target sites voor OCT-beeldvorming te vinden, door bewegen van de dynamische scanregeling (DSC).



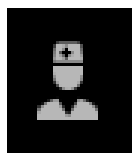
Vastleggen van één enkel volume gedefinieerd door het scanpatroon en de scandichtheid. De verzamelde scangegevens kunnen worden opgeslagen, weergegeven of worden verwijderd door overschrijven.



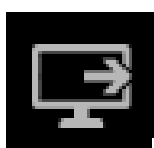
Continu vastleggen van een volume gedefinieerd door het scanpatroon en de scandichtheid. De scanvolgorde gaat naar het begin na het verzamelen van het gespecificeerde aantal lijnen in de scandichtheid. Selecteer tijdens Continuous Scan de scan-knop om een enkel volume op te slaan of te bekijken of selecteer Abort om het scannen te stoppen.



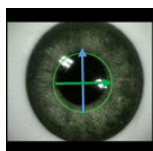
Patiënt-menu levert interface voor toevoegen van een patiënt, toevoegen van een onderzoek, kopiëren van onderzoeksgegevens, zoeken naar een patiënt of bekijken van eerder verzamelde scangegevens. Met + rechts van Patients kan een nieuwe patiënt worden toegevoegd en wordt automatisch een onderzoek aangemaakt. Met + rechts van Exams kan een nieuw onderzoek voor de actueel geselecteerde patiënt worden toegevoegd.



Operateurvoorkeuren-menu voor selectie operator: die de operatie uitvoert en laden van diens voorkeuren. Elke operator-ID op microscoop is gekoppeld aan een voorkeur; selectie van andere voorkeur wijzigt de koppeling.



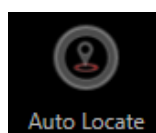
Wijzigt weergave op de monitor. Volgorde hang af van microscoop-modus en geïnstalleerde recorder.



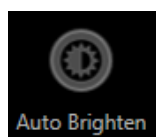
Dynamische scanregeling (DSC) is de overlay op de microscoopvideo in InVivoVue. Het dradenkruis geeft aan waar een live-modusscan plaatsvindt, de vorm rond het dradenkruis geeft het opgenomen volume van een scan aan. De overlay kan worden verplaatst om te wijzigen waar EnFocus beeldvorming uitvoert.



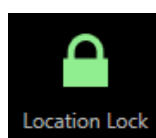
Slaat de opgenomen scan op in de formaten (BMP, MP4, TIFF, DICOM, eigen) en locaties zoals bepaald door gebruikersvoorkeuren.



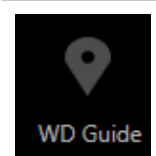
Stelt de scan af voor het vinden van het meest heldere doelloppervlak in de reeks voor de geselecteerde procedure.



Regelt laser-instellingen (focus en polarisatie) voor het meest heldere beeld van doel.



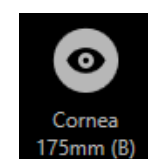
Regelt scan-instellingen (focus en Z-positie) voor axiaal volgen van meest heldere beeld van doel.



Toont afwijking van actuele microscoop van de werkafstand.



Geeft waarschuwingen en fouten.



Wijzig instellingen voor aanpassing aan actuele fase van procedure op basis van aanwezigheid van fundus-weergavesysteem.



Kies uit 3 scanconfiguraties of sla huidige scanconfiguratie op als preset.



Configureer actieve-scanvorm, -dichtheid of scanspecialiteit: Doppler of Averaged.

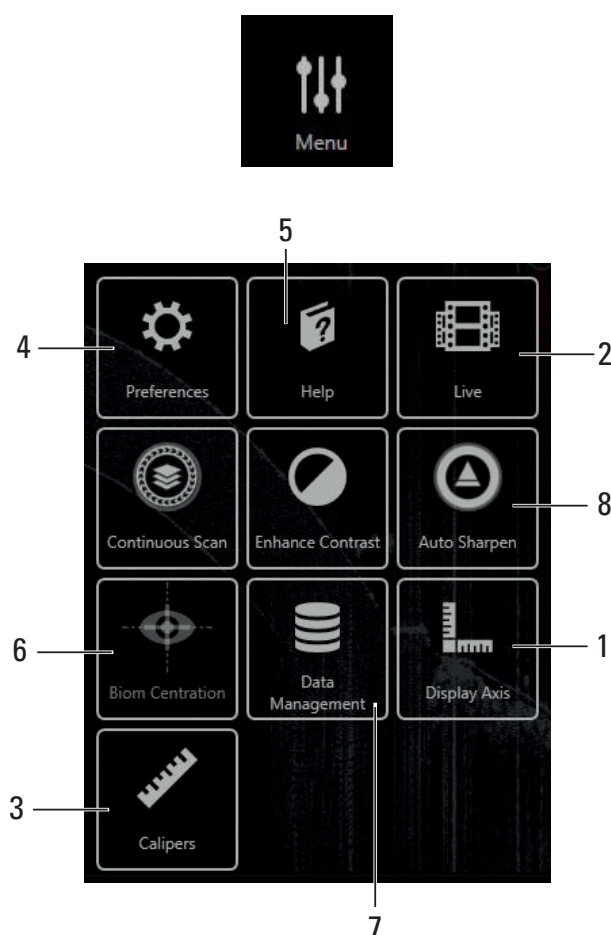
Regelt de weergave van een opgenomen of opgeslagen scan.





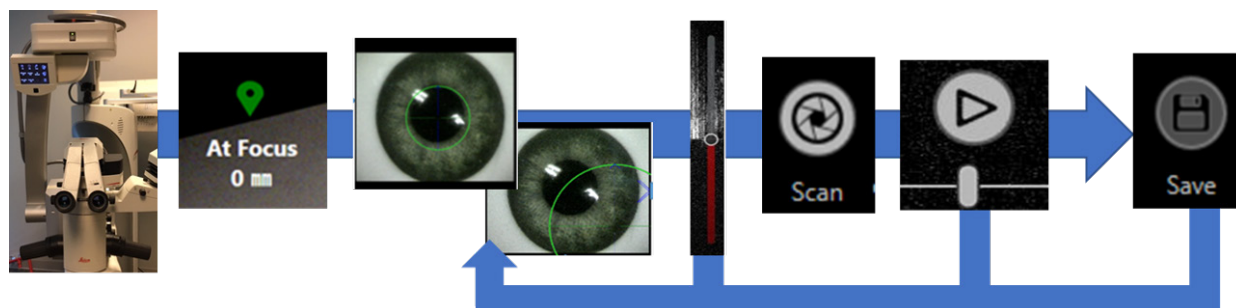
Z-positie: Stelt de positie in waar de OCT het beeld verzamelt in de diepte van het oog. Lagere waarden zitten dicht bij het microscoop-objectief en hogere waarden zijn verder weg. De beste beelden worden verkregen als het licht van de OCT op hetzelfde punt is gefocust als waar het beeld op de Z-positie wordt gevormd.

18.4 Menufuncties



- 1 Toont afmetingen op laterale en axiale assen.
- 2 Verzamelde scans kunnen worden geladen en bekeken.
- 3 Meting op het scherm van scan op B-scan of VIP.
- 4 Geeft toegang tot opties voor aanpassen operator-ervaringen.
- 5 Help-functies inclusief handleiding, software-herstart en wijziging gebruikersrol.
- 6 De OCT-scan en video worden uitgelijnd ten opzichte van de optische as van de BIOM.
- 7 Functie om gegevens te archiveren en OCT-bestanden van een secundair systeem te openen.
- 8 Regeling van dispersie om beeld te verscherpen; wordt automatisch op achtergrond uitgevoerd.

18.5 Workflow-automatische functies aan



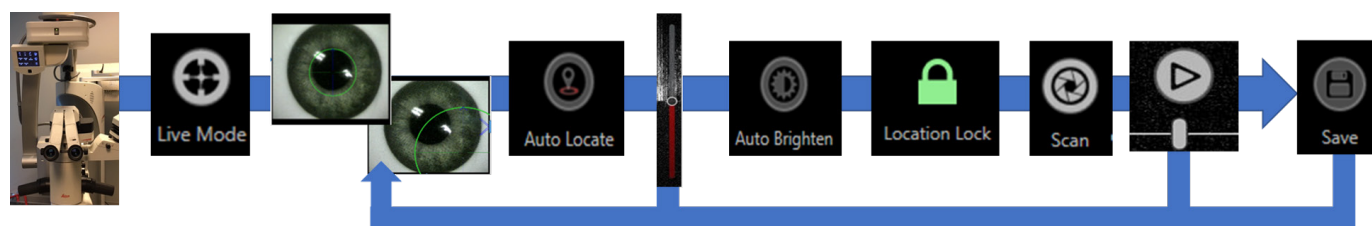
Zet de microscoop van resetstand in werkaafstand.

Stel de DSC in voor beeldvorming van de beoogde oogstructuur. Voer zo nodig fijnafstemming voor Z-positie uit.

Neem een volume OCT-scan op; bekijk scan en sla scan op zoals gewenst.

Automatische instellingen ingeschakeld/uitgeschakeld in Preferences > Workflow Options

18.6 Workflow-automatische functies uit



1. Zet de microscoop van resetstand in werkaafstand en schakel dan live-modus in voor starten OCT-beeldvorming.

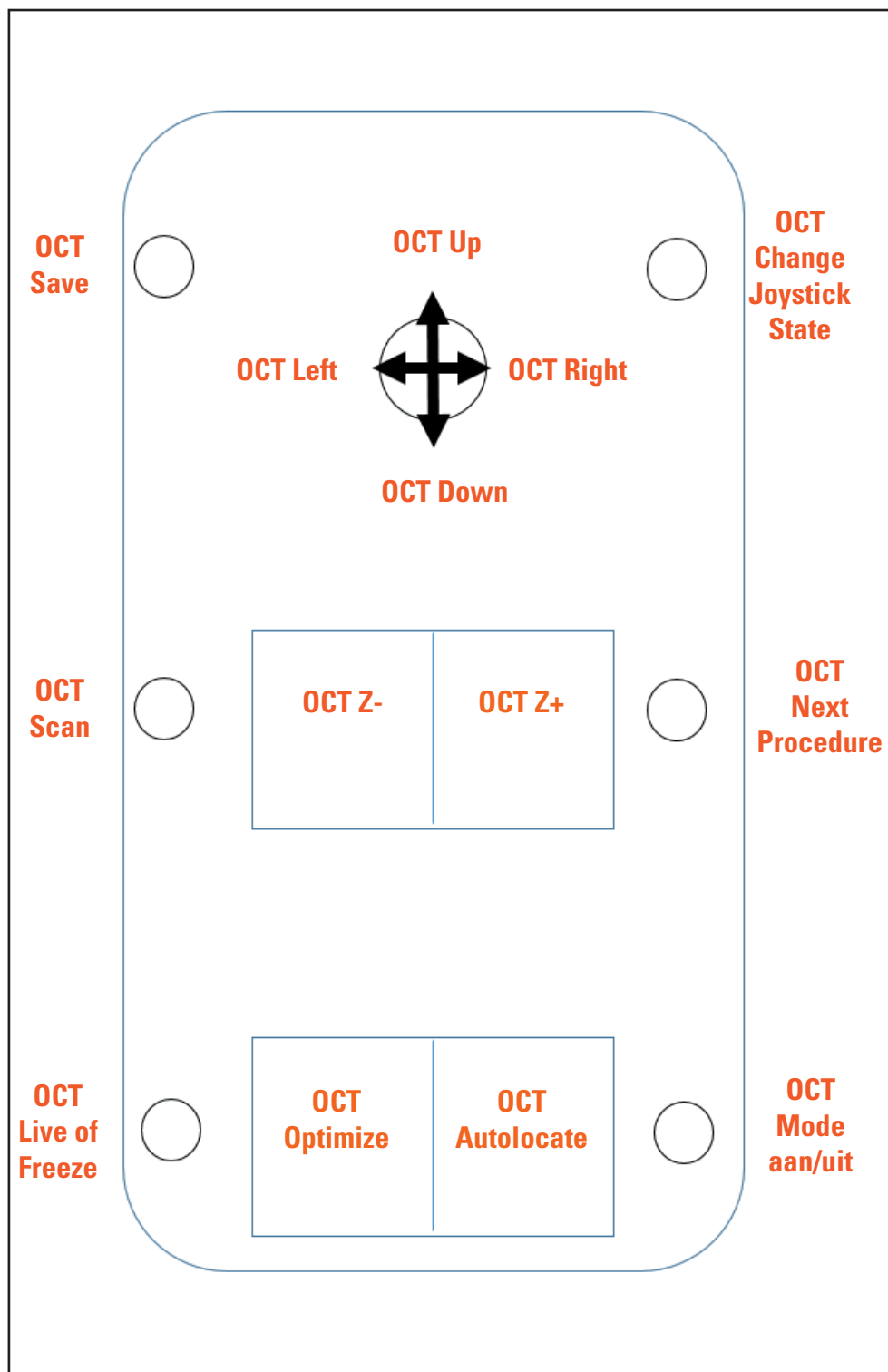
2. Stel de DSC in voor beeldvorming van de beoogde oogstructuur.

3. Activeer Auto Locate om OCT-beeld te vinden. Stel Z-positie in voor fijnafstemming van beeldvormingsdiepte. Activeer Auto Brighten voor een helder beeld. Activeer Location Lock om oppervlak te volgen als oog en microscoop worden ingesteld.

4. Neem een volume OCT-scan op; bekijk scan en sla scan op zoals gewenst.

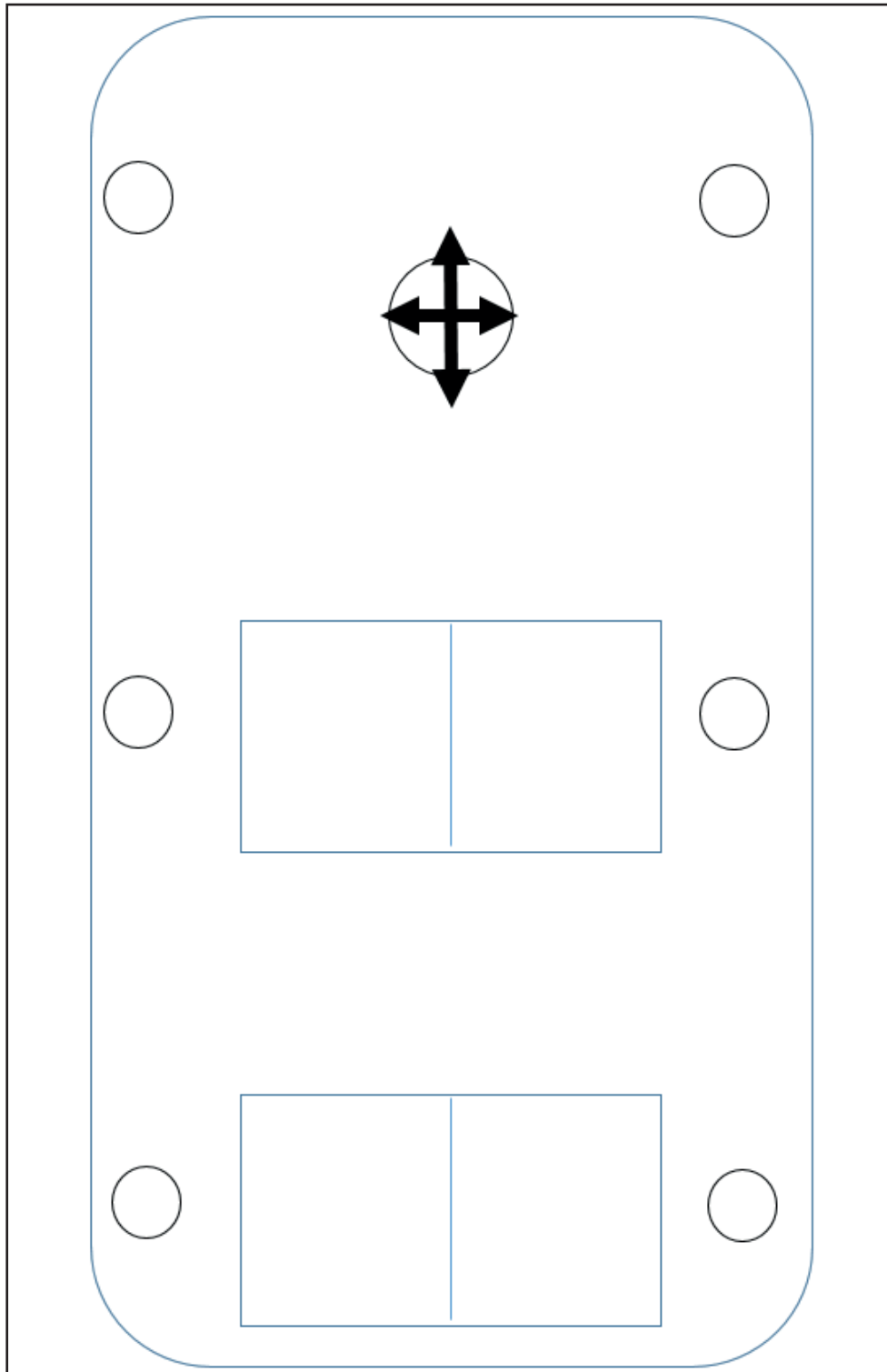
18.7 Aanbevolen voetschakelaarconfiguratie

- Activeer "Auto advance to next pending scan" bij "Save Preferences".
- "Change View" geprogrammeerd op linker handgreep, naar operateur gekeerd.



18.8 Gepersonaliseerde voetschakelaarconfiguratie

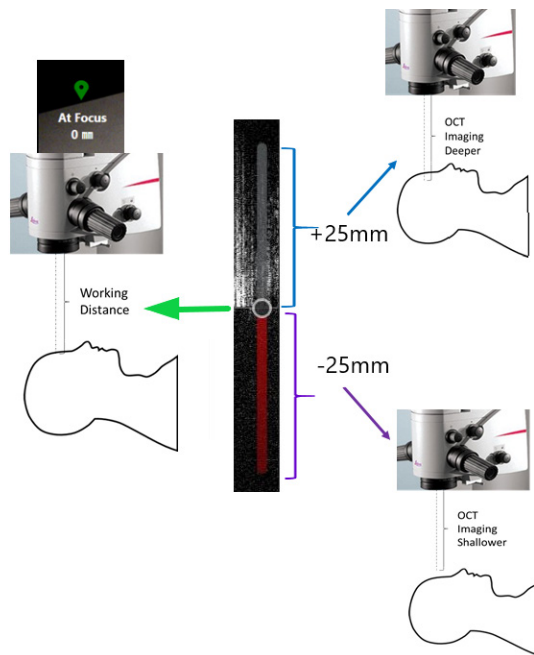
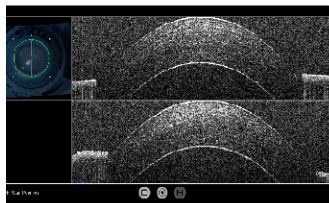
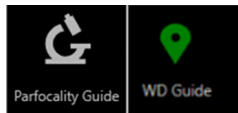
- "OCT Mode On/Off" moet op een knop zijn geprogrammeerd.
- "Change View" moet op een knop zijn geprogrammeerd (voetschakelaar of handgreep).
- Programmeer gewenste functies op de microscoop en sla deze op de betreffende locaties op voor snelle toegang.



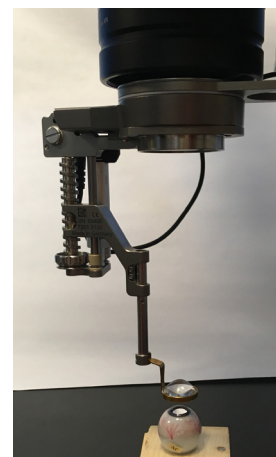
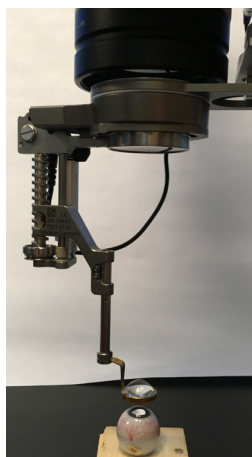
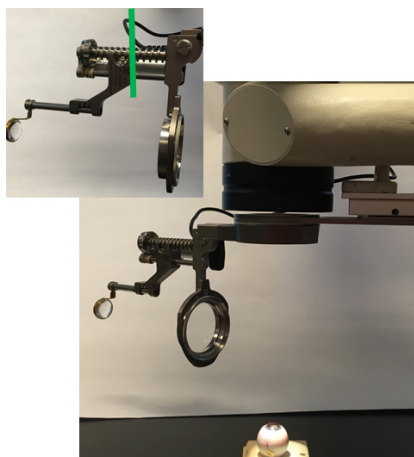
18.9 Optimale workflow en beelden door parfocaal werken

Als microscoop parfocaal > EnFocus in centrale Z-positie > beste beelden, minste moeite

- ▶ Volg microscoopprocedure om parfocaliteit in te stellen.
- ▶ Bekijk OCT-scan tijdens instellen microscoop-focus.
- ▶ Stop als OCT-scan is boven in venster is zoals afgebeeld.



18.10 BIOM-workflow



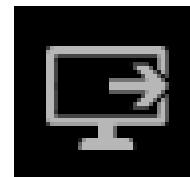
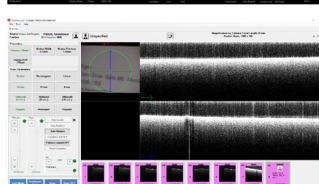
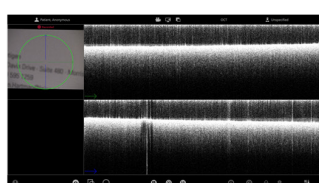
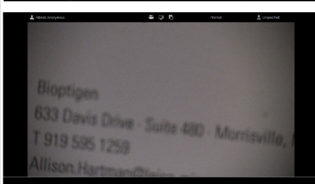
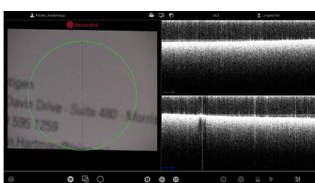
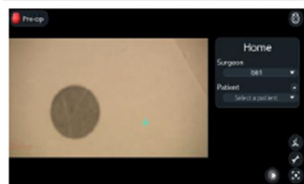
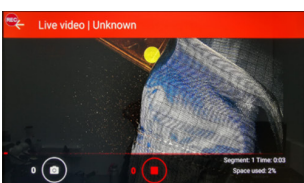
- ▶ Met BIOM uitgeklappt controleer de microscoop parfocaal.
 - ▶ Stel de microscoop zo nodig in op parfocaal.
 - ▶ Stel de BIOM-relaislens zodanig in dat deze op de helft van het volledige bereik is (groen gemarkeerd).
- ▶ Klap BIOM in positie.
 - ▶ Als BIOM handmatig is, wijzig de procedure in InVivoVue in BIOM.
- ▶ Stel BIOM-focus af naar het oog voor een goede retinale beeldkwaliteit in de microscoop.
 - ▶ Verstel de microscoop-focus niet.
 - ▶ Gebruik Auto Locate om het OCT-beeld te vinden.
 - ▶ Wordt OCT-beeld niet gevonden, stel OCT-focus dan in op meest negatieve waarde en probeer opnieuw.
 - ▶ Grootste gezichtsveld en beste OCT-beelden als de onderkant van de relaislens 4 - 8 mm van het hoornvlies verwijderd is.
- De microscoop-focus verandert hoeveel van het netvlies zichtbaar is.

18.11 EnFocus voor microscoop-integratie-volgorde van weergaven

Docusysteem	Normale & VR-modus	OCT-modus *Microscope vervangen door Engineering voor bevoegde gebruiker in OCT-modus	IOL-modus
EVO	Weergave: Microscope 50:50 Record: zelfde als weergave	Weergave: 50:50 Quad View Microscope* Record: zelfde als weergave	Niet van toepassing
Truevision	Weergave: IOL Main 50:50 Record: zelfde als weergave	Weergave: 50:50 Quad View Microscope* Record: 50:50 altijd	Weergave: IOL Main 50:50 Record: zelfde als weergave
HDR	Weergave: Microscope 50:50 Record: zelfde als weergave	Weergave: 50:50 Quad View Microscope* Record: zelfde als weergave	Niet van toepassing



Evo Control-icoon
verandert in Evo
Control-weergave



Wijzig View-icoon
wijzigingen tussen
weergaven in de
volgorde



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

