

EnFocus OCT

Användarhandbok

10 736 006 version 00

Utgivningsdatum: 2026-02-10

Tack för att du köpt ett Leica operationsmikroskopsystem.

När vi utvecklar våra system lägger vi alltid stor vikt vid att de ska vara lätta och intuitiva att använda. Vi föreslår dock att du studerar användarhandboken noggrant för att kunna dra nytta av alla fördelarna med ditt nya operationsmikroskop.

Mer information om Leica Microsystems produkter och tjänster samt adressen till din närmaste Leica-återförsäljare hittar du på vår webbplats:

www.leica-microsystems.com

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas att du kommer att uppskatta kvaliteten och prestandan hos ditt Leica Microsystems operationsmikroskop.



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



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

Ansvarsfriskrivning

Alla specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Informationen som tillhandahålls i användarhandboken är direkt relaterad till användningen av instrumentet. Det är fortfarande kliniken som ansvarar för medicinska beslut.

Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig användarhandbok som belyser de viktigaste områdena för produktens användning. Kontakta din närmaste Leica-återförsäljare om du behöver ytterligare information om hur produkten används.

Använd aldrig en medicinteknisk produkt från Leica Microsystems om du inte förstår hur den fungerar och vad den gör.

Ansvar

Information om vårt ansvar och våra åtaganden hittar du i våra allmänna försäljningsvillkor. Inget i denna ansvarsfriskrivning begränsar eller utesluter vårt ansvar på ett sätt som inte är tillåtet enligt tillämpliga lagar och förordningar.

Innehåll

1	Inledning	3	8	Programvaran InVivoVue	19
1.1	Om användarhandboken	3	8.1	Visa vyer	19
1.2	Symboler i användarhandboken	3	8.2	Primära funktioner	20
1.3	Tillval av produktfunktioner	3	8.3	Kirurgens inställningar	25
2	Identifiering av produkten	3	8.4	Patienthantering	28
3	Säkerhetsanvisningar	4	8.5	Datahantering	30
3.1	Avsedd användning	4	8.6	Hjälpfunktioner för OCT	33
3.2	Kliniska fördelar	4	8.7	Avancerade funktioner	34
3.3	Allmänna anvisningar	4	9	Skötsel och underhåll	38
3.4	Anvisningar för den person som är ansvarig för instrumentet	4	9.1	Rengöring	38
3.5	Anvisningar för den person som använder instrumentet	5	9.2	Underhåll av EnFocus OCT-systemet	39
3.6	Förväntad livslängd	5	10	Kassering	39
3.7	Risker vid användning	5	11	Felsökning	40
3.8	Skyltar och etiketter	8	11.1	Tvinga avstängning	40
4	EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop	9	11.2	Funktionsfel – maskinvara	40
4.1	Optikmodul	9	11.3	Funktionsfel – skanning	40
4.2	CPU-modul	9	11.4	Funktionsfel – bild	40
4.3	Skanner	9	11.5	Funktionsfel – programvara	41
4.4	Tangentbord	9	11.6	Meddelanden om programvara	42
4.5	Panel för gränssnitt	9	11.7	Kontrollera linjespektrum	48
4.6	Beroendeförhållande till integreringsmikroskop	10	12	Service och reservdelar	48
4.7	Programvaran InVivoVue	10	12.1	Problemeskalering	48
5	Översikt över apparaten	10	12.2	Grundläggande garanti	48
5.1	Bildtagning – främre segment	11	12.3	Serviceavtal och utökad garanti	48
5.2	Bildtagning – bakre segment	11	12.4	Utbytestillbehör	49
6	Installation och demontering	11	12.5	Service och reparation	49
6.1	Mottagning och inspektion	11	12.6	Vanliga tekniska specifikationer	50
6.2	Första installation	11	12.7	EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop	51
6.3	Installera skannern	12	13	Överensstämmelse	52
6.4	Montering av EnFocus OCT-kabeln	13	13.1	EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop	52
6.5	Installera och ta bort bländskydd	14	13.2	Gemensamt för konfigurationer	55
6.6	Demontering av skannern	14	14	Kompatibilitet med enheter från tredje part	56
6.7	OCT-kabel	15	14.1	Kompatibilitet – operationsmikroskop	56
6.8	Tillbehörsanslutningar	15	14.2	System för visning av fundus	56
7	Användning	17	15	Produktsäkerhet	57
7.1	Utbildning	17	15.1	EnFocus-anslutningar	57
7.2	Kalibrering	17	15.2	EnFocus kontroller för cybersäkerhet	57
7.3	Skydd	17	15.3	Funktioner för produktsäkerhetsprogramvara	59
7.4	Driftstart	17	15.4	Säkerhetsuppdateringar	62
7.5	Standardarbetsflöde	18	15.5	Rapportering av cybersäkerhetsincidenter	62
7.6	Systemavstängning	18	16	Bländning	62
			16.1	Hantera bländande ljus	62
			16.2	Välja bländskydd	68

17	Bilaga	68
17.1	Förkortningar	68
17.2	Ordlista	68
17.3	Driftprincip	69
17.4	Samplingsdensitet och upplösning	70
18	Snabbreferens	71
18.1	Daglig checklista för start	71
18.2	Checklista för nästa patientfall	71
18.3	Checklista vid dagens slut	71
18.4	Menyfunktioner	74
18.5	Arbetsflöde — Automatiserade funktioner på	75
18.6	Arbetsflöde — Automatiserade funktioner från	75
18.7	Rekommenderad fotkontrollskonfiguration	76
18.8	Personaliserad fotkontrollskonfiguration	77
18.9	Bästa arbetsflöde och bilder vid användning av Parfokal	78
18.10	BIOM-arbetsflöde	79
18.11	EnFocus för mikroskopintegration — Vysekvens	80

1 Inledning

1.1 Om användarhandboken



Förutom anvisningar om hur instrumenten används ger användarhandboken viktig säkerhetsinformation (se kapitel 3 "Säkerhetsanvisningar", sida 4).



► Läs användarhandboken noggrant innan du använder produkten.

Följande tabell innehåller en referens för EnFocus varumärken, materialnummer och modellnummer.

Varumärke	Material #	Modell #
EnFocus 2300 Inbyggt OCT-system	900C23550V5	9070-10100

Läs kapitlet 18 "Snabbreferens", sida 71 innan du läser andra delar av användarhandboken.

I användarhandboken hänvisar referenser till EnFocus-, EnFocus OCT-, EnFocus OCT-enheten och EnFocus OCT-systemet alla till systemet som omfattas av tabellen ovan.

1.2 Symboler i användarhandboken

Symbolerna i användarhandboken har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Innebörd
	Varning	Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan medföra allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan medföra smärre eller medelsvåra personskador.
	Observera	Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan medföra märkbar materiell, ekonomisk eller miljömässig skada.
		Information som hjälper användaren att använda produkten på tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Åtgärd krävs: symbolen visar att en viss åtgärd eller åtgärdsserie ska utföras.

1.3 Tillval av produktfunktioner

Som tillval till produkten finns olika funktioner och tillbehör. Huruvida dessa finns tillgängliga eller inte beror på vilket land du befinner dig i och de lokala lagkraven. Kontakta din lokala återförsäljare för mer information.

2 Identifiering av produkten

Din produkts modell- och serienummer hittar du på lamphusets ID-etikett.

► Skriv in dessa uppgifter i användarhandboken och hänvisa alltid till dem vid kontakt med oss eller serviceavdelningen för alla slags frågor.

Typ	Serienr.
...	...

3 Säkerhetsanvisningar

Följ alltid instruktionerna i användarhandboken och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.

3.1 Avsedd användning

EnFocus 2300 Integrated OCT-system är avsett att ta, bearbeta, visa och spara djupupplösta bilder av ögonvävnadsmikrostruktur med hjälp av Spectral Domain Optical Coherence Tomography (SDOCT).

- EnFocus 2300 Integrated OCT-system är avsett att användas som hjälpmedel vid visualisering av fysiologiska och patologiska tillstånd i ögat genom icke-kontakt optisk avbildning.
- EnFocus 2300 Integrated OCT-system är avsedd att användas på patientpopulationer från prematura och nyfödda spädbarn till vuxna.
- EnFocus 2300 Integrated OCT-system är avsett att användas vid liggande bilddiagnostik, monterat på ett operationsmikroskop, med samarbetsvilliga patienter eller patienter under anestesi.

Kontraindikationer

EnFocus 2300 Integrated OCT-system är inte avsett för användning med följande operationsmikroskop:

- Mikroskop som är kontraindikerade för barn eller som bara får användas på vuxna.
- Mikroskop med belysningsystem som inte oberoende av varandra uppfyller kraven i ISO 15004-2 Grupp 2.



VARNING

Risk för skada på patienten.

Bilderna från EnFocus OCT-apparaten ska bara användas som kompletterande information.

- Se till att bilderna från EnFocus OCT inte används som enda grund för eventuella diagnoser.



FÖRSIKTIGHET

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning.

Enheten är en klass 1-laserprodukt enligt standarden IEC 60825-1.

- Säkerställ att exponeringen för direkt uteffekt från denna enhet är begränsad till den lägsta tidslängden som krävs för bilder.

3.2 Kliniska fördelar

EnFocus 2300 integrerade OCT-system hjälper till att visualisera fysiologiska och patologiska tillstånd i ögat genom kontaktfri, icke-invasiv optisk avbildning och stöder kirurgen i diagnostisk bedömning och beslut under operationen, vilket positivt påverkar det önskvärda kliniska resultatet av ingreppet samt patientens hälsa och behandling.

3.3 Allmänna anvisningar

- EnFocus OCT-systemet får endast användas i slutna rum.
- För EnFocus OCT-systemet gäller särskilda försiktighetsåtgärder som rör elektromagnetisk kompatibilitet: Systemet ska installeras och användas i enlighet med anvisningarna, tillverkarens intyg och rekommenderade säkerhetsavstånd (enligt EMC-tabeller baserade på IEC 60601-1-2).
- Bärbar, mobil och stationär radioutrustning kan ha en negativ inverkan på EnFocus OCT-systemets funktionstillförlitlighet.



- EnFocus-systemet ska inte användas i närheten av HÖGFREKVENT MEDICINSK UTRUSTNING eller i närheten av magnetisk resonanstomografi, där intensiteten hos ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR är hög.

- EnFocus är avsedd att användas i sjukhusmiljö.

3.4 Anvisningar för den person som är ansvarig för instrumentet

Avsedda användare av EnFocus OCT-systemet är läkare och medicintekniker med relevant yrkesutbildning eller erfarenhet av att använda utrustning för oftalmologisk avbildning. Sjuksköterskor och annan klinisk personal kan komma att använda systemet genom att utföra start- och avstängningsuppgifter, och kan även köra programvaran medan proceduren pågår.

- Läs och förstå hela användarhandboken innan du använder systemet. Kontakta Leicas kundservice om du har frågor som rör användningen av systemet.
- Säkerställ att EnFocus OCT-systemet bara används av kvalificerad personal.
- Se till att användarhandboken alltid finns nära till hands på den plats där EnFocus OCT-systemet används.
- Informera omedelbart din Leica Microsystems-kontakt eller kundservice om eventuella produktdefekter som kan orsaka personskador.
- Utför regelbundna inspektioner för att säkerställa att behöriga användare följer säkerhetskraven.
- Instruera nya användare utförligt och förklara betydelsen av informationsmeddelanden och varningsetiketter för dem.
- Fördela ansvaret för igångsättande, användning och underhåll. Övervaka att detta följs.
- EnFocus OCT-systemet är endast avsett för professionellt bruk.
- Använd endast EnFocus OCT-systemet om det helt saknar defekter.
- Service på EnFocus OCT-systemet får endast utföras av tekniker som uttryckligen har godkänts för uppgiften av Leica Microsystems.
- Om en allvarlig incident inträffar i relation till enheten, informera omedelbart din Leica Microsystem-representant eller kundtjänst, samt den behöriga myndigheten i landet där

användaren och/eller patienten är etablerad.

- Om du använder tillbehör från andra tillverkare med EnFocus OCT-systemet, säkerställ att dessa tillverkare bekräftar att kombinationen är säker att använda. Följ instruktionerna i användarhandboken för dessa tillbehör.
- Endast originaldelar från Leica Microsystems får användas vid service.
- Efter utfört servicearbete ska apparaten återjusteras i enlighet med våra tekniska specifikationer.
- Leica Microsystems tar inget ansvar om instrumentet underhållits av icke-godkända personer, inte underhållits enligt anvisningarna (såvida inte underhåll utförts av oss) eller hanterats på fel sätt. Garantin upphör i sådana fall att gälla.
- Systemets effekt på andra instrument har testats i enlighet med IEC 60601-1-2. Systemet godkändes på emissions- och immunitetstestet, och uppfyller vanliga försiktighets- och säkerhetskrav vad gäller elektromagnetisk och annan strålning.
- Den elektriska installationen i byggnaden måste uppfylla gällande nationella standarder, t.ex. ha ett strömstyrt jordfelsbrytare (läckströmsskydd).

3.5 Anvisningar för den person som använder instrumentet

- Läs och tillgodogör dig hela användarhandboken innan du börjar använda EnFocus OCT-systemet. Kontakta kundservice om du har några frågor beträffande användningen av EnFocus OCT-systemet.
- Följ instruktionerna som ges i användarhandboken.
- Följ instruktionerna från din arbetsgivare beträffande arbetsfördelning och arbets säkerhet.

3.6 Förväntad livslängd

EnFocus OCT-systemets förväntade livslängd är 7 år. När 7 år har gått kontaktar du Leicas kundtjänst för att ordna med ytterligare service.

3.7 Risker vid användning

3.7.1 Systemövergripande



VARNING

Risk för inandning av rök.

- Använd inte EnFocus OCT i områden där det föreligger explosionsrisk.
- Använd inte EnFocus OCT inom en radie av 25 cm från lättantändliga anestesigaser, instabila lösningsmedel, bensen eller andra brandfarliga ämnen.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

- Se till att EnFocus OCT-skanningshuvudet är säkert monterad på mikroskopet innan du flyttar det till ett läge över patienten.
- Försök inte att montera av skanningshuvudet medan en patient befinner sig under mikroskopet. Skanningshuvudet kan falla ner och skada patienten.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

- Utför aldrig utjämningsproceduren medan en patient befinner sig under mikroskopet.
- Se till att armsystemet är korrekt balanserat före användning för att undvika oavsiktliga mikroskoprörelser.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skador för operatören.

- Ta inte bort bländskyddet från mikroskopet utan att först vänta i 30 sekunder efter att huvudbelysningen har stängts av. Annars kan du bränna dig.



FÖRSIKTIGHET

Risk för allergiska reaktioner.

- Personer som är allergiska mot systemmaterial de kommer i kontakt med bör undvika hudkontakt så långt det går.



- Säkerställ att skannerns optiska arbetsavstånd är tillräckligt för att undvika kontakt med patienten.
- Operatören ska se till att patienten inte kommer i kontakt med apparaten.



- Anslut endast saker som har specificerats som tillhörande eller kompatibla med EnFocus OCT-systemet.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet.

- Utsätt inte utrustningen för regn eller väta.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet om det används i fuktiga miljöer.

Den här apparaten är inte avsedd att användas i fuktiga utrymmen eller i miljöer med hög luftfuktighet.

- Se till att det aldrig bildas kondens på någon av komponenterna.



- Systemet måste monteras ihop och kalibreras av en servicerepresentant från Leica innan det används för första gången.

3.7.2 Lasersäkerhet



FÖRSIKTIGHET

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning.

Apparaten är en klass 1-laserprodukt.

- Använd inte systemet när fiberoptikkabeln är utdragen ur den optiska fiberporten.
- Titta inte rakt in i den optiska fiberporten.
- Ta inte ut den optiska fibern medan systemet är igång.
- Stäng av strömmen innan du tar ut den optiska fibern.



FÖRSIKTIGHET

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning

- Ta inte bort höljen och kåpor på komponenterna.
- Försök inte att reparera eller demontera systemet.
- Installation, montering, service och underhåll ska endast utföras av behörig servicepersonal.

Följande varningar om fototoxicitet är obligatorisk text enligt definitionen i CDRH-vägledningsdokument # 1241, "Oftalmoskopvägledning (direkt och indirekt).



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Eftersom långvarig exponering för ljus kan skada näthinnan ska undersökningen av ögat inte dra ut på tiden i onödan. Se till att ljusinställningen inte är skarpare än vad som behövs för att få en tydlig bild av de strukturer som är av intresse. Enheten avger inte optisk strålning utanför det nära infraröda våglängdsområdet 770 nm – 1100 nm.



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Hur stor fotokemisk risk näthinnan utsätts för går att räkna ut genom att multiplicera strålning med exponeringstid. Om strålningsvärdet minskas till hälften tar det dubbelt så lång tid att komma upp i max. gränsvärde för exponering.



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Även om inga akuta optiska strålningsrisker har identifierats för vare sig direkta eller indirekta oftalmoskop rekommenderar vi att du begränsar styrkan hos det ljus som riktas in i patientens öga. Använd inte större ljusstyrka än vad som krävs för att ställa diagnos. Småbarn, personer som lider av afaki eller andra sjukdomar löper större risk än andra. Risken kan också öka om den som undersöks under de föregående 24 timmarna exponerats med samma instrument eller något annat oftalmologiskt instrument där en synlig ljuskälla används. Det gäller särskilt om ögat har exponerats för fotografering av näthinnan.

Följande varningsmeddelande är obligatorisk text enligt definitionen i ISO 15004-2 för oftalmiska instrument i grupp 2.



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Ljusstrålningen från instrumentet utgör potentiellt en termisk fara för ögats hornhinna och lins. Ju längre exponeringstid, desto större risk för skador på ögat. Den maximala infraröda strålningsirradiansen för hornhinna och linsen som utstrålas från instrumentet är 95 mW/cm² vid drift under värsta tänkbara förhållanden (d.v.s. inga ögonrörelser och med icke-skannande stråle). Detta värde är 5 % lägre än säkerhetsriktlinjen (100 mW/cm²) specificerad i ISO 15004-2.

EnFocus Spectral Domain Ophthalmic Imaging System (SDOIS) uppfyller instrumentkraven för grupp 2 i ISO 15004-2.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på hornhinnan på grund av lång ljusexponering.

- Låt inte ögonundersökningar med apparaten vara längre än vad som är nödvändigt.



FÖRSIKTIGHET

Termiska fara för hornhinna och lins.

- Undvik att utsätta ögat för längre exponering än nödvändigt för att minska risken för ögonskador.

3.7.3 Försiktighetsåtgärder – elsäkerhet



FÖRSIKTIGHET

Risk för elstötar och apparatskador.

Många viktiga delar i systemet är inte vattenbeständiga.

- Använd inte spray eller flytande lösning på systemet på ett sätt som inte specifikt definieras i rengörings- och desinfektionsprocedurerna i användarhandboken.
- Stäng alltid av systemet innan du torkar av ytor.

3.7.4 MRI-säkerhetsanvisningar

EnFocus OCT-enheten är osäker för magnetisk resonanstomografi (MR).



3.7.5 Säkerhets- och patientskyddsåtgärder



FÖRSIKTIGHET

Risk för brott mot lagar som skyddar patientens personuppgifter.

Patienternas personuppgifter är skyddade enligt lag. Åtgärder måste vidtas för att säkerställa patientintegritet.

- Vidta försiktighetsåtgärder för att skydda patientdata och patientens personuppgifter från obehörig åtkomst och/eller användning.
- Lämna inte systemet obevakat när patientidentifierande information visas.
- När du exporterar patientdata till externa lagringsenheter ska du vidta åtgärder för att säkerställa enhetens säkerhet.
- Patientdata ska regelbundet arkiveras på en säker lagringsplats för långtidslagring.



FÖRSIKTIGHET

Risk för att systemet avsiktligt eller oavsiktligt infekteras med skadlig kod.

Om OCT-systemet infekteras med skadlig kod kan det leda till att det blir obrukbart och/eller medföra korrupta patientdata.

- Systemet ska alltid skyddas mot obehöriga användare. När systemet inte används ska det stängas av.
- Den här enheten är endast avsedd att anslutas till ett säkert IT-nätverk för dataöverföring och underhållssupport.

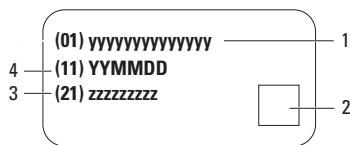
3.7.6 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop med 48 Volt DC ingångsspänning har följande etiketter placerade på EnFocus delsystem och mikroskopet.

3.8 Skyltar och etiketter

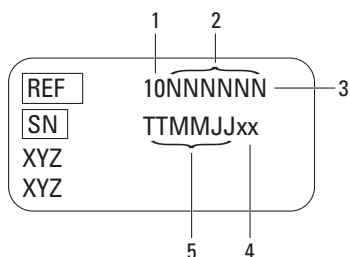


Typbricka



UDI-etikett

- 1 UDI-etikett
- 2 UDI-kod som GS1-datamatrix-kod
- 3 Serienummer
- 4 Tillverkningsdatum



Tillverkningsetikett

- 1 Prefixnummer
- 2 Artikelnummer
- 3 Serienummer
- 4 Stegvisa nummer som startar med 1 för varje sats
- 5 Produktionsstartdatum

JJ = år (2 siffror)
MM = månad (2 siffror)
TT = dag (2 siffror)

Tillverkarens etikett



Tillverkarens etikett för sanningsmodul



Systeminformationsetikett för optikmodul



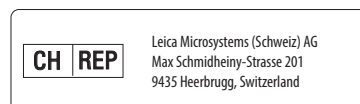
Klass 1 laseretikett



MRI-osäker etikett



ANVISA-registreringsetikett

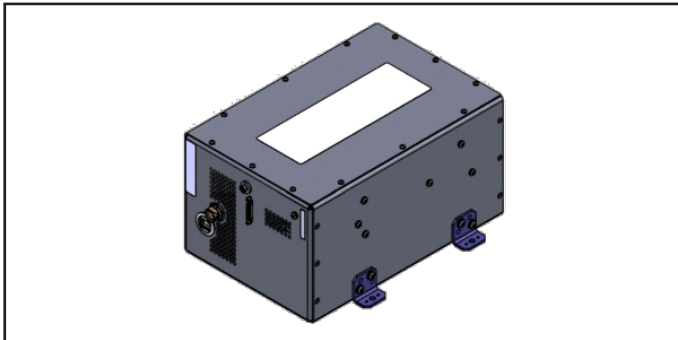


CH-representantetikett

4 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

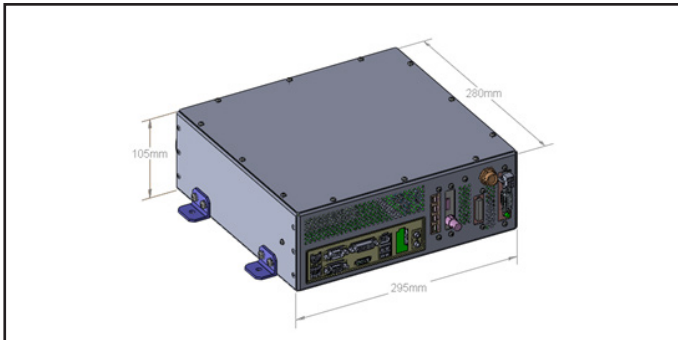
4.1 Optikmodul

Optikmodulen för mikroskopets integrerade EnFocus-konfiguration innehåller de optiska och elektriska komponenterna kopplade till signalinsamling och signaldetektering. I motorn finns även en felsäker krets som övervakar skannern. Om en felsignal mottas från skannern eller om systemet inte skannar stänger den felsäkra kretsen av strömmen till OCT-ljuskällan, en superluminiscent lysdiod (SLD). Kontakterna varierar beroende på modellnummer (900C23550V5, visas nedan).



4.2 CPU-modul

CPU-modulen tillhandahåller all nödvändig processorkapacitet och genererar vyer som kan visas på anslutna bildskärmar. CPU-modulen har en videoingång/utgång, seriella, USB- och Ethernet-signalanslutningar som är anslutna när de installeras i integreringsmikroskopet.



4.3 Skanner

Skanningshuvudet till EnFocus OCT-systemet är avsedd att monteras på optikenheten på kompatibla operationsmikroskop för bildtagning under kirurgiska ingrepp.

Skanningshuvudet har en bländare, vilket möjliggör ostörd överföring av synliga optiska signaler under samtidig OCT-skanning medan operatören tittar genom mikroskopets okular. OCT-signalen

kopplas i mikroskopets väg ihop med ett dikroiskt filter som är reflekterande i OCT-våglängden och transmissivt i det synliga våglängdsområdet.

Skannern fungerar med objektivlinser som arbetar med ett arbetsavstånd som är ungefär lika med brännvidden hos vanliga kirurgiska objektivlinser.

Skannerns OCT-skanningsstråle kan användas med kompletterande optik (såsom vidvinkelvisningssystem för vitreoretinala ingrepp) mellan objektivlinsen och patienten, så länge som den kompletterande optiken är synlig inom i OCT-våglängdsområdet.

4.4 Tangentbord

EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration använder ett trådlöst tangentbord som är anslutet via Bluetooth till CPU-modulen. Tangentbordet är förseglat så att det lätt kan rengöras. Det är uppladdningsbart och laddas genom att man ansluter det till ett USB-uttag.



OBSERVERA

Nationella begränsningar för användning av radioutrustning

- Bluetooth-adaptorn är inte godkänd för användning i Japan, Taiwan, Brasilien eller Mexiko eftersom enheten inte är en registrerad radioenhet i dessa länder.
- Tangentbordet får endast användas i trådbunden konfiguration i Japan, Korea, Taiwan, Brasilien, Mexiko och Kina eftersom enheten inte är en registrerad radioenhet i dessa länder.

4.5 Panel för gränssnitt

När den är integrerad i ett Proveo 8-mikroskop har EnFocus en gränssnittspanel med 2 USB-portar, 1 HDMI-videoutgång och en strömbrytare; när den är integrerad med ett Proveo 8x-mikroskop har EnFocus en gränssnittspanel med 2 USB-portar och en strömbrytare. Panelen, som sitter lättåtkomligt på integreringsmikroskopet, innehåller en USB 3.0-port för åtkomst till data i systemet. Panelen har en andra USB-port för anslutning av en Bluetooth-adaptorn så att tangentbordet kan användas trådlöst eller för anslutning av tangentbordet via USB-kabel. Panelen har också en HDMI-port för visning av OCT-data på en extern bildskärm. Panelen har också en strömbrytare som stänger av EnFocus strömförsörjning utan att slå av strömmen till mikroskopet.

4.6 Beroendeförhållande till integreringsmikroskop

EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration är beroende av mikroskopet för att OCT-data ska kunna visas på en monitor, styrning av EnFocus via mikroskopets ingångar (fotkontroll, handtag, pekskärm, etc.); som strömkälla och för att tillhandahålla videoinput från mikroskopet. Mikroskopintegratorn levereras med kabelkit som krävs för att integrera EnFocus i mikroskopet; Ingen ytterligare kabeldragning krävs för användning. När EnFocus har integrerats slås den på eller av med mikroskopets strömbrytare. Om du vill stänga av OCT:n kan du göra det med strömbrytaren på gränssnittspanelen.

4.6.1 EnFocus-konfiguration för komponenter för integrering av mikroskop

Denna tabell listar komponenter, tillbehör och avtagbara delar för användning med EnFocus-konfigurationen för mikroskopintegration.

Beskrivning	Artikelnummer
System	9070-10100
Optikmodul	9075-10061
Skanner	9075-25084
Skannerfodral	9075-50112
CPU-modul	9075-70031
Proveo-mask	9038-00667
Kit, EnFocus-kablar för integrering av Proveo-mikroskop	9085-10553
Montering av tangentbord	9075-70032

4.7 Programvaran InVivoVue

EnFocus OCT-systemet använder Leica Microsystems programvara InVivoVue för att styra OCT-motorn och analysera data som samlats in av skannern. Programvaran samverkar med systemstyrenheten i en intuitiv, flexibel systemstyrning med avancerade funktioner. Bilderna kan sparas i flera olika format och användas med andra applikationer.



För en beskrivning av funktionalitet och instruktioner för användning av InVivoVue-systemprogramvaran, se kapitel 8 "Programvaran InVivoVue", sida 19.

5 Översikt över apparaten

EnFocus OCT är en kontaktlös, icke-invasiv apparat för oftalmologisk avbildning som använder optisk koherenstomografi för spektralomän (SD-OCT) och en nära infrarött-ljuskälla av laserproduktklass 1 för att avbilda mikrostrukturer i ögats vävnad. Systemets maskinvara innehåller en OCT-motor och en skanner. Systemets programvara, InVivoVue, arbetar tillsammans med maskinvaran och maskinvarans styrenhet för flexibel systemstyrning och snabb volymdatainsamling och bildtagning.

EnFocus OCT 2300, som vanligtvis kallas EnFocus Ultra-HD, samlar in, bearbetar och visar tvärsnittsbilddata vid 32 000 A-Scans/sekund, med nominella 1 000 A-Scans per bildram (B-Scan), maximalt 2 000 A-Scans per B-Scans och upp till 1 000 000 A-Scans per volym. Volymetrisk bilddata projiceras på en enface-vy, s.k. Volymintensiv projektion, vinkelrät mot den djupupplösta vyn, vilket ger en direkt tvärsnittsbildregistrering med enface-vy av den avbildade strukturen. Bilderna sparas i systemformat för granskning i Leica Microsystems-system och kan sparas till flera olika format för efterföljande visning av användaren.

Skanningshuvudet monteras på stativet till ett operationsmikroskops optikenhet för liggande patienter. Systemet är kompatibelt med objektivilinser till mikroskop, däribland objektiv med 175 mm och 200 mm arbetsavstånd. Objektivilsens bländaröppning är 70 mm i diameter och transparent med en antireflekerande beläggning över de synliga och nära infraröda våglängdsområdena, vilket ger en ostörd överföring av synliga optiska signaler genom hela mikroskopets optikfölj. OCT-signalen kopplas i överföringsvägen ihop med ett dikroiskt filter som är reflekterande i OCT-våglängden och transmissivt över det synliga våglängdsområdet för samtidig OCT-skanning medan operatören tittar genom mikroskopets okular.

EnFocus OCT:s signalstråle för OCT-skanning är telecentrisk i förhållande till mikroskopets objektiv och kan därför användas med tredjepartslinser för näthinneundersökningar. Dessa är särskilt användbara för att se den bakre delen av ögat.

EnFocus OCT-apparaten kan användas för bildtagning av vävnad i både den främre och bakre delen av ögat.

5.1 Bildtagning – främre segment

OCT-strålens telemetriska skanning genom mikroskopets huvudobjektiv ger en djupupplöst bild av ögats främre ytor, till exempel hornhinnan och senhinnan, vilken fungerar som komplement till den stereoskopiska bild användaren får genom att titta i okulalet. Användaren reglerar mikroskopet med fokus- och zoomreglage på samma sätt som vanligt. När målstrukturen är inriktad och i fokus är även OCT inriktad.

Ett skanningsläge med realtidshårkors är aktiverat för att identifiera skanningspositionen. OCT-systemet har egna reglage för inställning av skanningsmått, skanningscentrering och skanningsriktning (vinkelvridning). Inställningarna väljs med förinställda snabbklicksalternativ i InVivoVue-programgränssnittet.

I InVivoVue för EnFocus OCT kan användaren även justera följande parametrar:

- Z-styrning (styrning av referensarmen) – kontinuerlig eller stötvis justering av z-positionen (djup) för målstrukturen i OCT-displayfönstret.
- Fokusjustering – justering av OCT-fokus och OCT-bildljusstyrka för det aktuella området.
- Polarisering – justering av OCT-polarisering och OCT-bildljusstyrka i det aktuella området.
- Automatiska optimeringsfunktioner, Autolokalisering, Automatiskt ljusare och Autoskärpa – justering av parametrarna ger optimala bildtagningsvillkor.

5.2 Bildtagning – bakre segment

OCT-strålens telecentriska skanning genom mikroskopets huvudobjektiv centreras i huvudobjektivets optiska axel och tar bilder genom ytterligare linser, till exempel via vidvinkelsystem (fundusundersökningssystem eller mikroskopkamerafeed) eller kirurgiska kontaktlinser.

Med ett fundusundersökningssystem avbildas näthinna till ett övergångsplan ovanför ögat. Bilden vidarebefordras via en förminskningslins, mikroskopets objektiv och okulalet till användaren. Användaren reglerar mikroskopet med fokus- och zoomreglage på samma sätt som vanligt. När målstrukturen är inriktad och i fokus är även OCT inriktad. När ett justerbart fundusundersökningssystem används är det viktigt att fokusera mikroskopet framtill, för att sedan vända fundusundersökningssystemet på plats och använda denna justering, i stället för mikroskopets fokus, för att göra fundusbilden skarp. Om mikroskopets fokus justeras ändras OCT:ns arbetsavstånd, vilket ger sämre bildkvalitet.

6 Installation och demontering

6.1 Mottagning och inspektion

- Kontrollera utsidan av paketet när du mottar leveransen så att paketet inte är skadat.
- Om paketet är skadat ska du inte öppna det. Meddela transportföretaget och din försäljnings- eller servicerepresentant omedelbart.

6.2 Första installation

- Använd inte EnFocus OCT-systemet förrän en servicetekniker har slutfört installationen och verifierat att systemet fungerar som det ska.
- Systemet kalibreras på fabriken innan det skickas och kontrolleras av teknikern på plats hos dig.
- Vid installationen undersöks systemet för att se om bländning förekommer (synligt mikroskopljus som reflekteras från objektivet på EnFocus OCT till mikroskopets okular) och justerar mikroskopets belysning därefter (se kapitel 16.1 "Hantera bländande ljus", sida 62).
- Om det vid installation fortfarande förekommer bländande ljus på en nivå som kirurgen anser vara störande kan installationen avbrytas. EnFocus OCT kan då tas bort och mikroskopet återställs till normalt skick.



Fenomenet uppstår endast vid undersökning av den främre delen av ögat med mikroskopets inbyggda belysning. För bildtagning av det bakre segmentet, där endo-belysningsanordningar används som belysning, och för andra belysningssystem som inte riktas genom huvudobjektivet mot patienten, finns det ingen risk för bländning orsakad av EnFocus OCT-systemet.

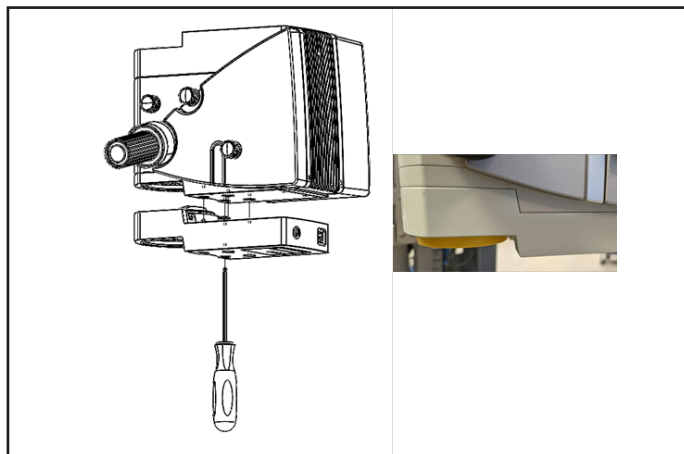
6.3 Installera skannern

Gör så här för att installera skanningshuvudet:

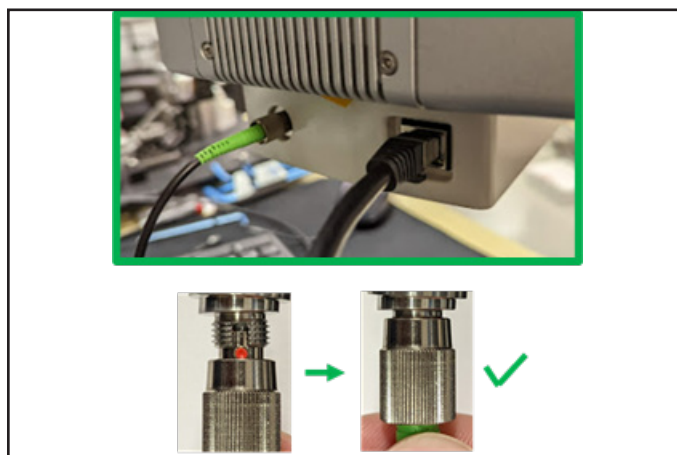
- Bestäm hur mikroskopets arbetsstationen ska utformas innan du börjar. Säkerställ tillräcklig golvyta och lämplig strömkälla för mikroskopet
- Rensa området runt önskad plats.
- Tekniker ska ha på sig nitrilhandskar vid installation och bortforsling.
- Ta bort alla mikroskoptillbehör som kan störa installationen av EnFocus-enheten från arbetsstationen, däribland eventuellt fundusundersökningssystem. Tänk på att hantera eventuella tillbehör som måste hållas sterila på lämpligt sätt.
- Om ett sterilöverdrag redan har monterats ska detta tas bort och kasseras.
- Ta bort installerade monteringsstillbehör från optikenhetens fäste och lägg dem i förvaringslådor där sådana finns. Se till att skruvhålen på mikroskopets underrede är fria.
- Ta bort mikroskopets originalobjektiv från mikroskopets optikenhet. Lägg objektivet i dess originalkartong för förvaring (om sådan finns).

6.3.1 Montering av skannermodell 9075-25084

- Ta bort dammskyddet från skanningshuvudets övre öppning.
- Placera skanningshuvudet under optikenheten enligt bilden så att de fyra fästskruvarna som syns på skanningshuvudets lock passar i de fyra monteringshålerna på undersidan av optikenheten.
- Använd en M5-insexdriverare för att handdra åt var och en av de fyra fästskruvarna i optikhållaren.



- Anslut den optiska fiberkabeln och Ethernet-kablarna på baksidan av skanningshuvudet enligt bilden, medan du är noga med att inte vidröra den optiska fiberns exponerade ände.



6.3.2 Vanliga instruktioner att slutföra

- Dra kablarna (se kapitel 6.4 "Montering av EnFocus OCT-kabeln", sida 13).
- Kontrollera kabeldragningen så att kabeln inte är för spänd, utan att man kan rotera eller flytta mikroskopet utan att fastna. Mikroskopet måste kunna roteras 270 grader och flyttas från sin normala plats 1 meter i alla riktningar utan att kabeln fastnar eller blir spänd. Du kan behöva justera mikroskopstativets fjäderspänning för att balansera mikroskopet med skanningshuvudets extra vikt. Se användarhandbok för Proveo 8 och Proveo 8x för mer information.
- Installera vid behov ett sterilöverdrag runt mikroskopet och EnFocus-enheten. Följ anvisningarna från överdragstillverkaren och mikroskoptillverkaren
- Montera tillbaka eventuella tillbehör som behövs vid det kirurgiska ingreppet och som är kompatibla med EnFocus-enheten (t.ex. vidvinkellins för fundusundersökning etc.). Om tillbehören måste vara sterila, följ steriliseringsanvisningarna från respektive tillverkare.
- Bultmönstret på optikenheten finns även på skannerfästets undersida, så att tillbehör som var fästskruvade på mikroskopet från början kan installeras på receptivern exakt som om de hade installerats direkt på optikenhetens bas.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

- Se till att EnFocus OCT-skannern är säkert monterad på mikroskopet innan du flyttar det till ett läge över patienten.
- Försök inte att montera av skanningshuvudet medan en patient befinner sig under mikroskopet. Skanningshuvudet kan falla ner och skada patienten.

6.4 Montering av EnFocus OCT-kabeln

När skannern har monterats på mikroskopet måste EnFocus OCT-systemets kabel fästas på mikroskopets arm.

Detta är nödvändigt för att:

- Undvika att operatörernas rörelsefrihet begränsas,
- Undvika att kabeln kommer i kontakt med patienten.

Se kabelmonteringsproceduren nedan för följande konfiguration:

- Proveo 8 och Proveo 8x med EnFocus mikroskopintegrationskonfiguration
- Kabelskyddet monteras över kabeln och dras in i Proveo-tornet.

6.4.1 Montera kabeln på Proveo 8-mikroskop

Förbered kabelskyddet

Efter kabelskyddet sedan ska sitta runt kabeln behöver den här proceduren bara göras när kabeln ska fästas första gången.

- För kabeln genom kabelskyddet. Se till att den del av kabeln som är kvar efter mikroskoparmleden har rätt längd:
 - Den kvarvarande delen av kabeln måste vara tillräckligt för att mikroskoparmen ska kunna röra sig fritt.
 - Den kvarvarande delen av kabeln måste vara tillräckligt kort för att den inte ska hamna i vägen eller fastna i leden.
- För kabeln genom kabelskyddet.

Kabelfästning

- Fäst kabelskyddet på den ledade mikroskoparmen med 3 räfflade tumskruvar.



Om inget kabelrör finns kan EnFocus OCT-kabeln fästas med kabelband.

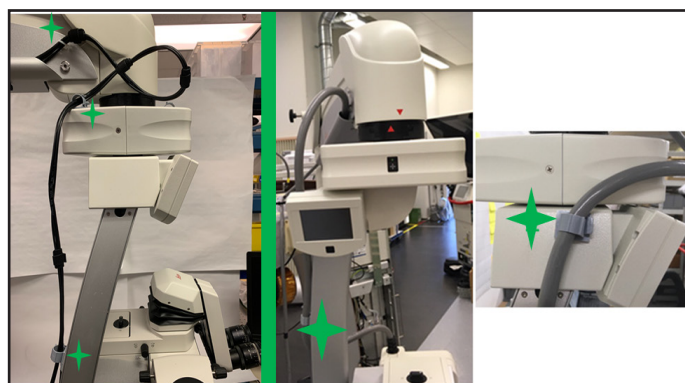
6.4.2 Montering och kabeldragning av EnFocus integrerad konfiguration på Leica Proveo 8-mikroskopet

Montering och kabeldragning för stationär Proveo

På de flesta sjukhus kommer Proveos optikenhet att ha en fast position i förhållande till tornet, patientsängen och andra föremål i operationssalen.

Skannermodell 9075-25084 (vänster sida av bilden)

- Dra fibern och kabeln genom kabelkanalen och för sedan igenom buntbandet och de två kabelklämmorna på Proveo.
- Ta bort skyddet för fiberkabelns ände och anslut fiberkabeln och kabeln till skannern. Kabelkanaler medföljer för att hålla fiberkabeln och kabeln sammankopplade i kabeldragningen.

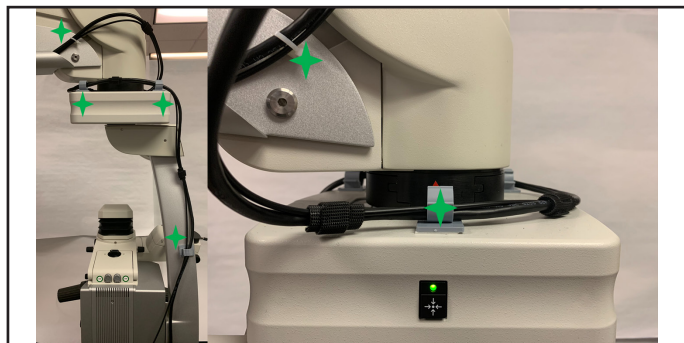


Montering och dragning på Proveo med flera positioner

I de fall då Proveo ska flyttas mellan flera operationssalar och rummen ser olika ut krävs full manövrerbarhet för Proveos optikenhet. I dessa fall måste ledningen dras för att medge den extra flexibiliteten, så följ denna procedur för dragning av ledning.

Skannermodell 9075-25084

- Ställ in Proveo så att optikenheten befinner sig på maximalt avstånd från manöverenheten.
- Dra fiberkabeln och kabeln genom kabelkanalen och sedan genom buntbandet precis utanför kanalen. Lämna en kabelögla vid basen av parallelogrammet vid tornet för att möjliggöra rörelse genom hela rörelseområdet.
- Dra först röret genom klämman på framsidan av XY-kopplingen. Linda kabeln och fiberkabeln löst runt XY-kopplingens framsida och sedan genom kabelklämmorna på baksidan.
- Dra kabeln och fiberkabeln genom kabelklämman på sidan av Proveo och anslut till skannern. Kabelkanaler medföljer för att hålla fiberkabeln och kabeln sammankopplade i kabeldragningen.



FÖRSIKTIGHET

Lösa kablar medför risk för att det sterila området komprometteras.

Ethernet- och fiberoptiska kablar på konfiguration 9075-00100 måste vara korrekt anslutna till skannern. Om kablarna inte ansluts korrekt kan de hamna i det sterila området.

6.5 Installera och ta bort bländskydd

För information om när man använder en bländningsmask och hur man väljer vilken bländningsmask man ska använda, se kapitel 16 "Bländning", sida 62.

6.5.1 Proveo

Det finns ett bländskydd till Proveo-mikroskopet.

Installera bländskyddet i mikroskopet på följande sätt:

- Lokalisera de två filterskivorna på sidan av Proveo-optikenheten
- Ta bort dammskyddet och lägg det åt sidan
- Sätt i ett bländskydd i det högra spåret med handtaget riktat nedåt tills det sitter ordentligt i filterskivan.
- Om du vill ta bort skyddet drar du bara ut det från skivan med ett stadigt grepp om handtaget. Se till att du sätter tillbaka dammskyddet.

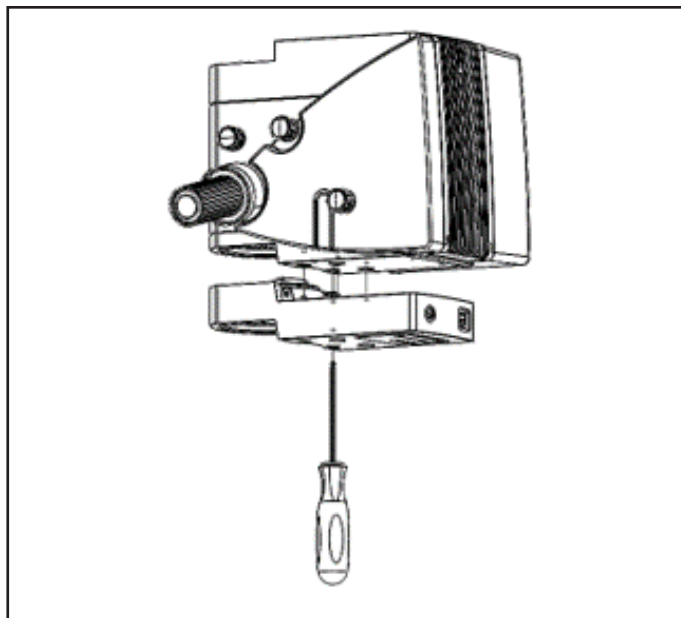


6.6 Demontering av skannern

- Ta bort eventuella tillbehör som har installerats på EnFocus-skannerfästet och lägg dem åt sidan. Tänk på att hantera eventuella tillbehör som måste hållas sterila på lämpligt sätt.
- Vrid bort optikenheten från det sterila fältet och ta sedan bort och släng sterilöverdraget.
- Ta bort mikroskopobjektivet från skannern.
- Lossa de kabelband som håller fast kabeln vid mikroskopets bom och IV-pol.

6.6.1 Demontering av skannermodell 9075-25084

- ▶ Håll skannern med ena handen och använd en M5 insexskruvmejsel för att lossa var och en av de fyra skruvarna från optikenheten
- ▶ Ta bort EnFocus-kablarna.
- ▶ Sätt tillbaka vinylskydden på skanningshuvudet och placera det i sanningshuvudets hölje.



6.6.2 Allmänna steg för att avsluta demonteringen

- ▶ Sätt tillbaka mikroskopets objektivlins genom att försiktigt gänga fast den under mikroskopet. Dra inte åt för hårt.
- ▶ Installera vid behov ett sterilöverdrag runt mikroskopet. Följ anvisningarna från överdragstillverkaren och mikroskoptillverkaren.
- ▶ Montera tillbaka eventuella tillbehör som behövs vid det kirurgiska ingreppet. Om tillbehören måste hållas sterila, följ steriliseringsanvisningarna från respektive tillverkare.
- ▶ Vrid tillbaka mikroskopet till det sterila fältet.

6.7 OCT-kabel

6.7.1 Ta bort kabeln från Proveo 8

- ▶ Lossa de tre lettrade skruvarna.
- ▶ Ta ut kabeln tillsammans med kabelskyddet.

6.8 Tillbehörsanslutningar

6.8.1 Mikroskopkommunikation

Mikroskop med en seriell kommunikationsport kan kommunicera status och kommandon mellan de två systemen. En servicetekniker kan aktivera de anslutningar som krävs för denna funktion. En statusknapp längst ner i IVV-fönstret anger mikroskopets kommunikationsstatus.

När de är anslutna kan mikroskopets indataenheter, inklusive fotkontrollen och handtagen, programmeras för att styra EnFocus-funktioner. I mikroskopets användarhandbok står hur man programmerar indataenheterna. Tillgängliga funktioner och hur de påverkar EnFocus beskrivs här som referens.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT läge på/av	Ändrar kontrollerna på fotkontrollen och handtagen så att de utför de funktioner som har programmerats på mikroskopet för OCT-fotkontroll och OCT-handtag, eller OCT-fotkontroll VR och OCT-handtag VR om mikroskopet är i VR-läge.
OCT Ändra styrspaksläge	Ändrar status för OCT-kontrollen mellan DSC-position och DSC size. Vid uppspelning ändras styrspaksläget automatiskt tillbaka till playback.
OCT upp (styrspak)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på styrspakens läge. Om styrspaken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position uppåt i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om styrspaken är i läge DSC size, ökar knappen skanningens storlek. Om styrspaken är i läge playback, går knappen till den senast insamlade bildrutan.
OCT ner (styrspak)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på styrspakens läge. Om styrspaken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position nedåt i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om styrspaken är i läge DSC size, minskar knappen skanningens storlek. Om styrspaken är i läge playback, går knappen till den först insamlade bildrutan.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT vänster (styrspak)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på styrspakens läge. Om styrspaken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position åt vänster i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om styrspaken är i läge DSC size, roterar knappen skanningen moturs. Om styrspaken är i läge playback, går knappen till föregående insamlade bildruta i den insamlade skanningen.
OCT höger (styrspak)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på styrspakens läge. Om styrspaken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position åt höger i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om styrspaken är i läge DSC size, vrider knappen skanningen medurs. Om styrspaken är i läge playback, går knappen till nästa insamlade bildruta i den insamlade skanningen.
OCT Optimera bild	Knapp som kombinerar autolokalisera, automatiskt ljusare och autoskärpa i samma knapp.
OCT Autolokalisering	Söker automatiskt igenom djupet i den aktuella proceduren för att hitta en skarp yta med hög kontrast mot bakgrunden, och sätter sedan Z-positionen vid den inställning där detta villkor uppfylls.
OCT Fokus +	Ökar den position där OCT-källan fokuseras, vilket i praktiken fokuserar djupare in i vävnaden.
OCT Fokus -	Minskar den position där OCT-källan fokuseras, vilket i praktiken fokuserar mindre djupt in i vävnaden.
OCT Z+	Ökar djupet där OCT samlas in, vilket i praktiken provtar djupare in i vävnaden.
OCT Z-	Minskar djupet där OCT samlas in, vilket i praktiken provtar mindre djupt in i vävnaden.
OCT Liveläge/ Stopp	Initierar insamling och visning av rätvinkliga B-scans. Vid stopp kan den presenterade B-scan-informationen och mikroskopvideon sparas.
OCT Autoskärpa	Hittar optimala OCT-bearbetningskoefficienter för att förbättra bildens skärpa.
OCT Automatiskt ljusare	Hittar optimala förhållanden för OCT-fokus och polarisering för få den ljusaste bilden i axial riktning.
OCT Skanna	Samlar in en enstaka volym med specificerade B-scans per volym för att spela upp eller spara.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT Kontinuerlig skanning	Samlar in upprepade volymer med angivna skanningsparametrar för den volym som har ställts in med DSC.
OCT Spara	Sparar den volym som har samlats in med skanningskommandot eller rätvinkliga B-scan-bilder under ett stopp i liveläge i det filformat som har angivits i spara inställningarna.
OCT Hårkors på/av	Hårkors och DSC-rutan visas/döljs i livevideofönstret och i okularen.
OCT Återställ DSC	Flyttar tillbaka fönstret för dynamisk skanningskontroll till mitten av mikroskopets videovisning i InVivoVue med noll graders rotation.
OCT Föregående skanning	Laddar den föregående insamlade skanningen i aktivt minne.
OCT Nästa arbetsflöde	Gå från aktuella förinställda skanningsparametrar till nästa i serien av förinställningar för proceduren.
Ändra vy	Växlar till nästa vy i serien (50:50, Fullskärm).
OCT Växla bildläs	Slår på/av funktionen för bildläs.
OCT Växla bildkontrast	Slår på/av funktionen för bildkontrast.
OCT Bildruta bakåt	Under uppspelning visas föregående bildruta i den insamlade skanningen.
OCT Bildruta framåt	Under uppspelning visas nästa bildruta i den insamlade skanningen.
OCT Första bildrutan	Under uppspelning visas den första bildrutan i den insamlade skanningen.
OCT Sista bildrutan	Under uppspelning visas den sista bildrutan i den insamlade skanningen.
OCT Nästa steg	Går från aktuellt IVV-steg till nästa steg åt höger. Om det aktuella steget är det sista, går den tillbaka till steget längst till vänster.

Förutom de programmerbara funktionerna för mikroskopkontroll har EnFocus flera standardbeteenden som är kopplade till vissa åtgärder som användaren utför med mikroskopet, när det är anslutet till EnFocus.

1. När mikroskopets förstöringsgrad ändras uppdaterar IVV automatiskt synfältet i mikroskopvideon och förstöringsvärdet i skanningsinformationen.
2. När mikroskopet placeras i förvaringsläge stoppar IVV insamlingen av OCT-data.
3. När mikroskopet tas ur förvaringsläge börjar IVV samla in OCT-data i liveläge.
4. När mikroskopet sätts i VR-läge ändras IVV-proceduren till BIOM om mikroskopet anger att ett BIOM är på plats eller återgår till platt lins som standard om inget BIOM detekteras.

5. När mikroskopet kommunicerar visas statusmeddelandet "Microscope Communicating".

6.8.2 Ingångar och utgångar för video

Din Leica servicetekniker utför alla anslutningar som behövs till mikroskopvideo och eventuella sekundära skärmar när systemet installeras. Om du behöver koppla bort och/eller återansluta bör du göra det genom att koppla bort och återansluta respektive kabel från videoutgången på mikroskopet och från videoingången på de sekundära skärmarna.

6.8.3 Användning av funktionstangenter

Användning av funktionstangenter ger en alternativ metod för att styra EnFocus-funktioner med hjälp av tangentbordet.

Funktionstangent	Funktion
F1	Växla mellan sikta/frys
F2	Skanna
F3	Spara
F4	Slå på/av inspelning
F5	Växla mellan att slå på/av bildlås
F6	Växla mellan att slå på/av bildkontrast
F7	Autolokalisering
F8	Automatisk ljusstyrka
F9	Automatisk skärpa
F10	Nästa steg
F11	Ändra vy
F12	Växla mellan att slå på/av överlagringar
=	Öka Z-position
-	Minska Z-position
Ctrl + =	Öka OCT-fokus
Ctrl + -	Minska OCT-fokus
Mellanslag	Växla mellan uppspelning/stopp
Vänsterpil	Gå en bildruta bakåt i uppspelningen
Högerpil	Gå en bildruta framåt i uppspelningen
Ctrl + Vänster	Gå till första bilden i uppspelningen
Ctrl + Höger	Till den sista bilden i uppspelningen

7 Användning

7.1 Utbildning

En Leica servicetekniker kommer att tillhandahålla praktisk användarutbildning under den första installationen. Under utbildningen bör, förutom läkare, även annan klinisk personal medverka – till exempel sjuksköterskor och tekniker som kommer att utföra start- och avstängningsuppgifter, samt köra programvaran medan procedurer pågår. Om ytterligare utbildning behövs efter den första installationen kontakter du kundservice för att planera ett tillfälle för avancerad utbildning.

7.2 Kalibrering

Systemet kalibreras på fabriken innan det skickas. Efter den första installationen kontrollerar en Leica servicetekniker att systemet fungerar och har kalibrerats ordentligt.

7.3 Skydd

EnFocus OCT-enheten är kompatibel med vanliga standardöverdrag för operationsmikroskop. Leica Microsystems rekommenderar att du använder EnFocus OCT-enheten med överdrag om den används i steril miljö. Inget speciellt överdrag behövs för att passa EnFocus OCT-skanningshuvudet.

7.4 Driftstart

7.4.1 Integrerad konfiguration för mikroskop

- Kontrollera att mikroskopet, inklusive fotkontrollen, inte uppvisar några skador före driftstart.
- Om skador påträffas ska du avbryta användningen och kontakta kundservice för reparation.
- Vid behov, installera skanningshuvudet på mikroskopet (se kapitel 6.3 "Installera skannern", sida 12).
- Slå på strömmen till mikroskopet, EnFocus startas automatiskt och InVivoVue laddas.
- När systemet har slutfört startcykeln kommer OCT-läget och Change View-funktionerna att vara aktiva.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

- Se till att EnFocus OCT-skannern är säkert monterad på mikroskopet innan du flyttar det till ett läge över patienten.
- Försök inte att montera av skanningshuvudet medan en patient befinner sig under mikroskopet. Skanningshuvudet kan falla ner och skada patienten.

7.5 Standardarbetsflöde

Följande standardiserade steg representerar ett typiskt arbetsflöde som kirurger, sjuksköterskor och sjukhuspersonal kan följa för att enkelt ta fram och spara OCT-bilder under operationen. Det förutsätter att standardinställningarna används. Användaren kan hitta alternativa arbetsflöden som uppnår samma resultat med hjälp av olika kombinationer av inställningar och steg i arbetsflödet. Dessa tillhandahålls som referens för nya användare.

- **Inställning av mikroskop**

Se till att alla mikroskopinställningar är korrekt konfigurerade. Detta bör inkludera att kontrollera att det objekt som används är valt och att ögonmuslorna på kikartuberna är korrekt inställda för kirurgen eller i okänt fall inställda på 0.. Säkerställ vidare att alla inställningar kopplade till inspelningssystemet är inställda enligt önskemål.

- **Välj kirurgens förvalinställningar**

För mikroskopintegrerad konfiguration väljer du kirurgen på mikroskopet och mikroskopet talar om för EnFocus vilken kirurg som använder mikroskopet. EnFocus uppdaterar automatiskt preferensen baserat på denna ändring.

- **Lägg till en patient eller en ny undersökning**

EnFocus kan användas antingen i ett anonymt läge där patientinformation inte lagras eller i ett patientassocierat läge. Om du använder systemet i anonymt läge, lägg till en undersökning under den anonyma patienten. Se till att rätt kirurg är vald när du lägger till en undersökning. Detta kommer att associera undersökningen med den kirurgen och använda den kirurgens inställningar. Om du använder systemet i patientassocieringsläge väljer du Lägg till patient. Ange patientinformationen, bekräfta att rätt kirurg har valts och spara. Detta lägger upp patienten och skapar en undersökning i patientens namn. Den undersökning du just skapade blir den aktiva undersökningen.

- **Justera mikroskopet i rätt läge**

Kirurgen ska ta bort mikroskopet från parkeringsläget och justera mikroskopet så att bilden blir parfokal. När mikroskopet inte är parkerat startar automatiskt EnFocus live-sändning och så snart mikroskopet slutar röra sig hittar EnFocus målytan och rapporterar hur långt bort från arbetsavståndet ytan befinner sig, så att kirurgen kan göra justeringar för att bilden ska bli parfokal.

- **Optimera och justera bilden**

Kirurgen kan välja att ändra den vy som visas till önskat val; 50:50 Vy rekommenderas för att justera OCT-bildtagningen. Kirurgen kan välja att använda optimeringsfunktionerna för att förbättra bildkvaliteten eller med platsbyrås aktiverat bara börja arbeta och låta EnFocus spåra ytan och automatiskt justera bilden. Om kirurgen väljer att optimera kommer lokaliseringen att hitta en yta; reglaget för z-position används för att justera djupet i det öga där OCT-undersökningen görs; automatisk ljusstyrka justerar OCT-laserns fokus för att få en ljusare bild. Användaren kan också välja att ändra platsen eller riktnings för skanningen genom att justera

den dynamiska skanningskontrollen; detta är den form som överlagras på mikroskopvideon i 50:50-vyn. Dessa funktioner kan utföras genom att gå in i OCT-läge på mikroskopet och använda de kontroller som är programmerade på fotkontrollen eller genom att en assistent aktiverar funktionerna på skärmen eller tangentbordet.

- **Förvärva volymer, uppspelning och spara**

Förutom live OCT-läget som ger två ortogonala skanningar i realtid, kan användaren samla in, granska och spara volymbilder. Välj skanningsikonen för att förvärva en volym. När förvärvningen är slutförd blir granskningskontrollerna tillgängliga för att skanna igenom volymen. Spara i detta läge volymen och en video av volymen sparas automatiskt och blir tillgänglig för granskning.

Under resten av operationen kan användaren växla mellan de två sista stegen om så önskas. Om ytterligare optiska instrument används under proceduren kommer systemet automatiskt att byta procedur om mikroskopet har en aktuator (VR-läge eller elektrisk BIOM); om inte, bör användaren ändra procedurknappen baserat på det aktuella optiska läget: Hornhinna utan optik; BIOM när du använder BIOM; platt lins när du använder en kirurgisk kontaktlins; Detta kan göras med mikroskopets fotkontroll eller genom att en assistent ändrar valet på skärmen.

7.6 Systemavstängning

7.6.1 Integrerad konfiguration för mikroskop

- Placera mikroskopets optikenhet i parkeringsläge.
- Slå av strömmen med mikroskopets strömbrytare. Detta kommer att starta en avstängningssekvens som inkluderar avstängning av EnFocus.

8 Programvaran InVivoVue

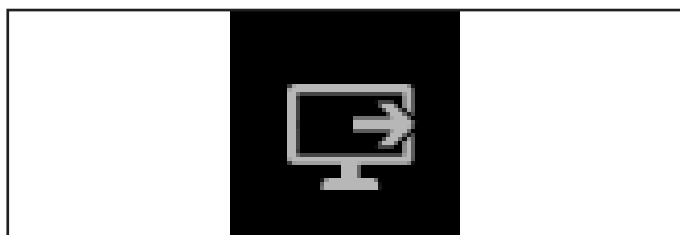
Med InVivoVue-programvaran från Leica Microsystems kan en användare samla in, bearbeta och visa bilder som har samlats in med Leica Microsystems' Spectral Domain OCT bildtagningssystem. Bilddata samlas in via definierade skanningar. Data kan visas i realtid och skanningarna är organiserade efter patient, läkare och undersökningstillfälle. Filerna sparas i en databas där användaren kan bläddra mellan tidigare undersökningar och dela data mellan olika InVivoVue-system. Bilderna kan sparas i flera olika format och användas med andra applikationer.

InVivoVue har stöd för en rad olika maskinvarukonfigurationer med programstyrning för valda maskinvarufunktioner.

Den här användarhandboken beskriver hur InVivoVue-programvaran används tillsammans med EnFocus OCT-systemet.

8.1 Visa vyer

Det finns flera visningslägen som styr vilken information som visas. Knappen för att ändra vy (visas nedan) eller funktionen för att ändra vy som är programmerad på mikroskopet flyttar till nästa vy i en fördefinierad sekvens.



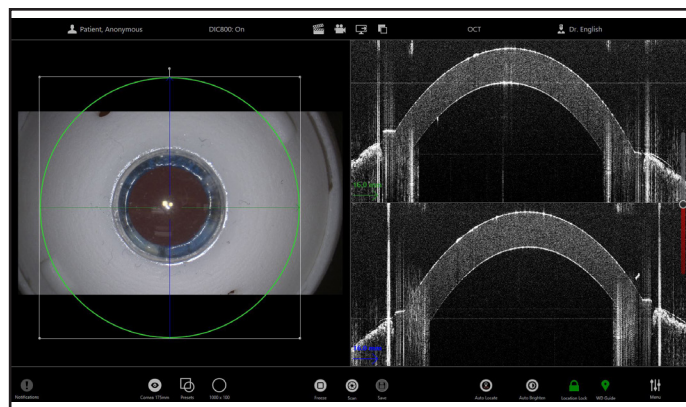
Den visade vyn avancerar genom en sekvens som bestäms av EnFocus-konfigurationen, mikroskopläget och användarrollen.

Konfiguration för integrering av mikroskop

För OCT-läge på mikroskopet är sekvensen 50:50 Vy, Quad-vy och sedan Mikroskop (om användarrollen är Kirurgisk assistent) eller Teknikervy (om användarrollen är Sjukhus-IT). För alla andra mikroskoplägen följs mikroskopvyn av 50:50-vyn.

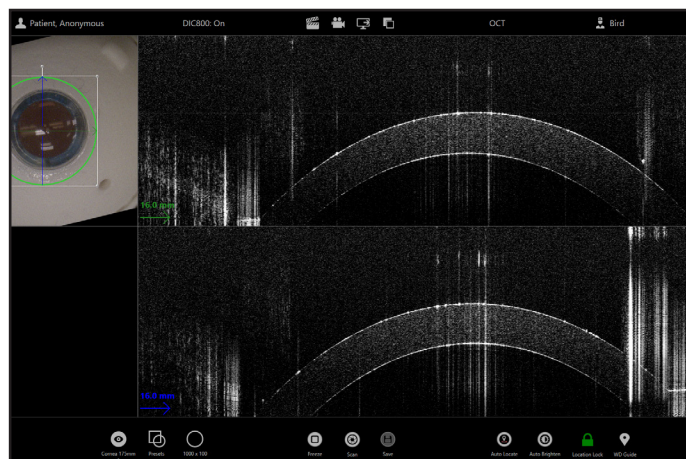
8.1.1 50:50 Vy

50:50-vyn använder halva skärmen för att visa mikroskopvideon och halva skärmen för att visa OCT B-Scans. OCT-kontroller och meddelanden finns längst ned på skärmen, med undantag för läget för referensarmen som visas i ett reglage på höger sida av skärmen. Displaykontroller, patientmeny och en meny för kirurgens inställningar finns längst upp på skärmen.



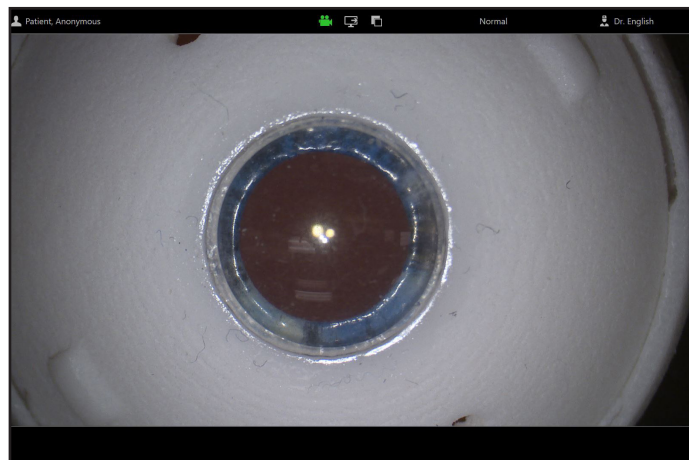
8.1.2 Quad-vy

Quad-vy använder 70 % av skärmbredden för att visa OCT B-Scans. De återstående 30 % av skärmen är uppdelad med mikroskopvideo överst och volymintensitetsprojektion (VIP) nederst. VIP ger en översiktsbild av den förvärvade volymen, där den axiella intensiteten summeras och visas. I liveläge visas ingen VIP-bild (som visas nedan). Samma kontroller som finns tillgängliga i 50:50 finns tillgängliga i denna vy.



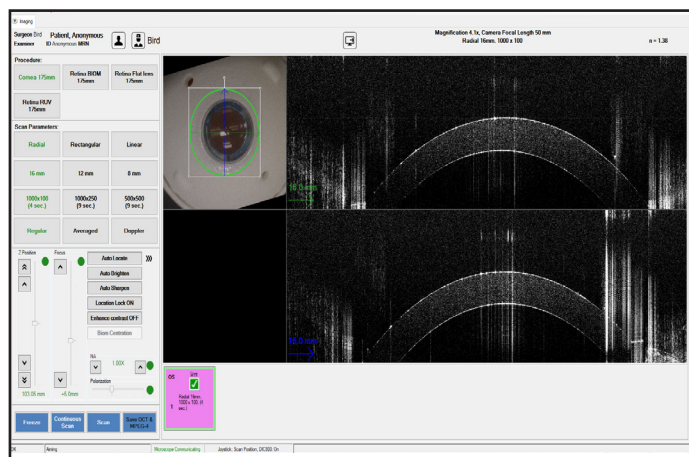
8.1.3 Mikroskopvy

Mikroskopvy (endast tillämplig på Proveo 8) visar mikroskopkamerans vy. Den visar inga OCT-kontroller men däremot displaykontroller överst på skärmen.



8.1.4 Teknikervy

I teknikervyn kan man få tillgång till ytterligare funktioner.



Teknikervy Undermenyer

► Meny File

Menyn File innehåller alternativ för att spara data i olika format och för att skriva ut bilder.

► Meny Tools

Verktögsmenyn har alternativ för att hantera datafiler genom att importera och arkivera/hämta. Det finns också alternativ för att skapa och läsa in anpassade konfigurationsfiler och anpassa systemets beteende. Avancerade användare kan visa alternativ för att interagera med maskinvaran på låg nivå.

► Meny Hjälp

Hjälpmenyn har genvägar för att visa användarhandboken och versionsinformation, liksom dialogrutor med system- och installationsinformation.

8.2 Primära funktioner

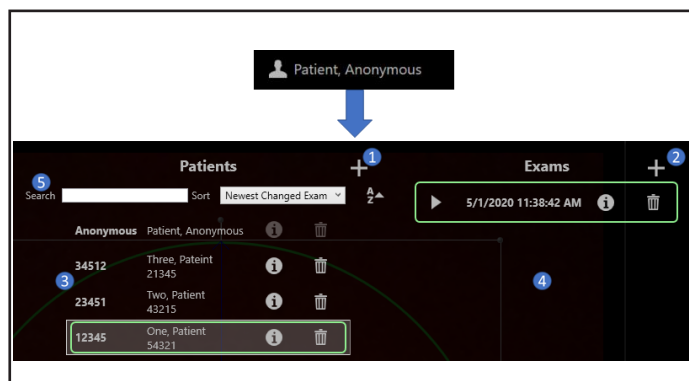
8.2.1 Displaykontroller



- 1. Docusystem kontrollskärm (endast tillämplig på Proveo 8):** Denna knapp förändrar mikroskopet för att tillhandahålla Docusystemet med en pekskämskontroll och visar Docusystems användargränssnitt. Används för åtkomst till funktioner som patientinställningar, dataexport eller uppspelning av inspelade filer på systemet. Funktionen finns endast för specifika docusystem där man behöver göra något. När du har angett detta, använd Ändra vy på mikroskopet för att återgå till EnFocus-vyerna.
- 2. Stillbildstagnig:** Använd knappen för att ta en bild av den aktuella skärmen.
- 3. Inspelning:** Använd knappen för att starta eller stoppa inspelningen av det som visas på mikroskopmonitorn. Knappen blinkar vid inspelning och lyser med fast sken när ingen inspelning sker.
- 4. Ändra vy:** Gå till nästa visningsskärm i sekvens.
- 5. Visa kontroller:** Slutar visa kontrollerna i vyn. Peka var som helst på skärmen för att visa kontrollerna igen.

Bredvid dessa kontroller finns två informationsfält. Till höger, mellan displaykontrollerna och kirurgens preferensmeny, visas mikroskopets inställningsläge.

8.2.2 Patientmeny



När användaren har valt patientikonen på huvudskärmen visas en lista över befintliga patienter till vänster. Den gröna rutan visar vilken patient som är associerad med den aktiva (för närvarande laddade) undersökningen. Till höger visas alla undersökningar som är kopplade till den aktiva patienten och den aktiva undersökningen omges av en grön ruta. Etiketterna i menybilden ovan har följande funktioner: EnFocus OCT-enheten är osäker för magnetisk resonanstomografi (MR).

! Listan över namngivna patienter och möjligheten att lägga till en namngiven patient är endast tillgängliga för användare som är autentiserade kirurgassistenter eller när användarautentiseringen är avaktiverad.

- Lägg till Patient (endast tillämplig på Proveo 8):** Öppnar ett fönster för att lägga till en ny patient. Användaren kan ange namn, identifikationsnummer, journalnummer (patientnummer), födelsedatum, ögonsjukdom och anteckningar. När du lägger till en ny patient skapas en undersökning för den patienten. Undersökningen kopplas till den aktiva kirurgens inställningar.

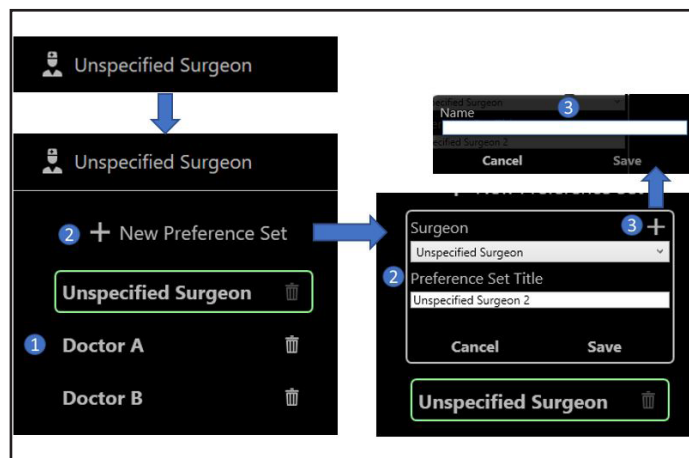
! Om du aktiverar användargränssnittet utanför en aktiv meny stängs den aktiva menyn. Alla ändringar eller tillagda data som inte har sparats eller tillämpats kommer att gå förlorade.

- Lägg till Undersökning (endast tillämplig på Proveo 8):** Öppnar ett fönster för att lägga till en ny undersökning under den för tillfället valda patienten. En undersökning är en samling skanningar som associeras med en viss patient på en viss dag; Den innehåller alla OCT-data som samlats in under en operation. Kirurg associerad med aktiv Kirurginställning är standard men kan ändras från detta fönster. Undersökarfältet kan användas om en avdelad assistent samlar in OCT-skanningar och du vill registrera dessa data.

- Val av patient:** Lista över patienter som tidigare registrerats i systemet. Välj en patient för att se listan till höger över undersökningar som är kopplade till den patienten eller för att lägga till en undersökning under den valda patienten. Grön ruta visar vilken patient som för närvarande är vald. Info-knappen gör det möjligt för behöriga användare att redigera patientinformation och för alla användare att granska data.
- Val av undersökning:** Lista över undersökningar som är kopplade till den aktiva patienten. Grön ruta visar vilken patient som för närvarande är vald.
- Sök och sortera patient:** Användaren kan ange en patients hela namn, delar av det eller annan identifieringsinformation i sökfältet och reducera antalet patienter till de som matchar sökningen. Man kan också välja att sortera de data som visas efter undersökningsdatum, identifieringsinformation eller namn i antingen stigande eller fallande ordning. Med informationsikonen kan användaren visa eller redigera information om patienten/undersökningen. Med ikonen Radera kan behöriga användare radera patienten och alla tillhörande undersökningar eller radera specifika undersökningar.

8.2.3 Meny för kirurginställningar

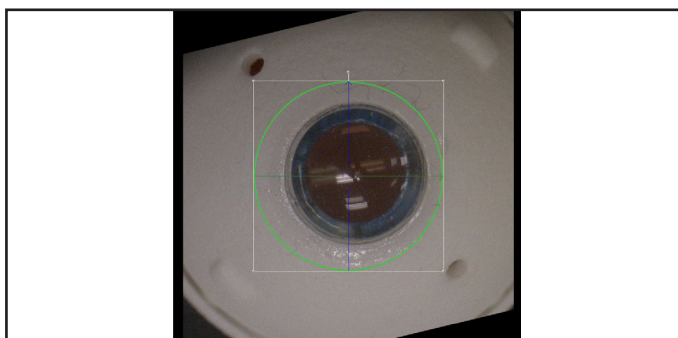
Med hjälp av kirurginställningar kan programvaran anpassas för olika användare. Menyn finns längst upp till höger i vyn och genom att välja menyn får du tillgång till flera funktioner.



- 1. Lista över kirurginställningar:** Lista över tillgängliga inställningar att välja att aktivera; vald preferens visas i grön ruta.
- 2. Lägg till en ny preferens:** Om du väljer ikonen + öppnas en dialogruta för att lägga till en ny preferens. Välj först den kirurg som ska associeras med preferensen. Varje gång preferensen används kommer alla samlade undersökningar att kopplas till den namngivna kirurgen i databasen. Om kirurgen inte redan är inlagd i systemet trycker du på knappen Lägg till kirurg. Ge för det andra preferensen en titel som kommer att visas; Den kan vara kirurgens namn eller något mer beskrivande i den händelse att en kirurg har olika inställningar för olika typer av operationer.
- 3. Lägg till en ny kirurg:** Lägg till kirurg + -knappen gör det möjligt för användaren att lägga till en kirurg i databasen. Ange kirurgens namn i valfritt format (förnamn och därefter efternamn rekommenderas).

8.2.4 OCT Dynamisk skanningskontroll

Dynamisk skanningskontroll (DSC) är ett grafiskt överlägg som placeras över mikroskopets videobild för att spåra skanningens placering i förhållande till specifika platser i ögat. Grafiken för dynamisk skanningskontroll återspeglar mönstret för den valda skanningen och visar även riktningen för två ortogonala skanningar som används i Liveläget. Justeringar kan göras i Liveläge, men inte när en volymskanning pågår.



► Justera storlek

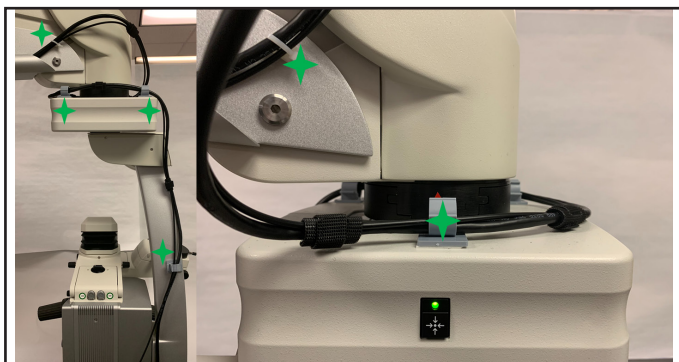
På pekskärmar kan storleken justeras genom att två fingrar flyttas närmare varandra (för att göra mindre) eller längre ifrån varandra (för att göra större). Använd en mus för att markera ett hörn av överlägget och flytta det till mitten av DSC för en mindre skanning och utåt för en större skanning. Använd fotkontrollen för att välja OCT Toggle Foot Switch för att ändra från lokaliseringskontroll till storlek och inriktning och använd sedan OCT Up för att öka storleken och OCT Down för att minska storleken. Storleken på de ortogonala skanningarna visas i de nedre vänstra hörnen i B-Scans.

► Justera plats

På pekskärmen kan platsen justeras genom att välja inom skanningen och dra skanningen till önskad plats. Om du pekar utanför bilden flyttas mitten av skanningen till den plats där du pekade. Använd en mus för att markera överlägget och dra DSC till önskad plats. Med fotkontrollen, använd OCT Toggle Foot Switch för positionskontroll och använd sedan OCT Up, Down, Vänster eller Höger för att positionera skanningen.

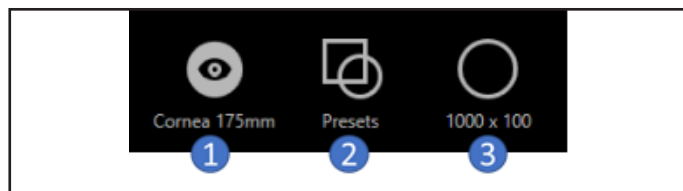
► Justera inriktningen

På pekskärmar kan inriktningen justeras genom att peka på skärmen med två fingrar och sedan rotera fingrarna i den riktning du vill att skanningen ska röra sig. Använd en mus för att klicka på överlagringens övre hanteringsikon och dra med- eller moturs för att orientera skanningen. Använd fotkontrollen för att välja OCT Toggle Footswitch för att ändra från platskontroll till storlek och inriktning och använd sedan OCT Vänster för att rotera moturs och OCT Höger för att rotera medurs.

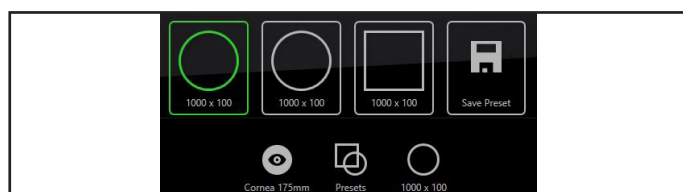


8.2.5 OCT-kontroller: Skanningskonfiguration

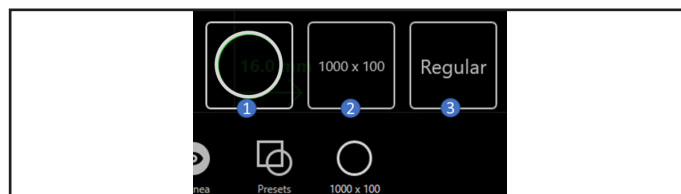
Kontrollerna för OCT Skanningskonfiguration finns längst ned till vänster i OCT Vyer. Det är en grupp kontroller som innehåller en metod för att välja vilken procedur som ska användas; välja och spara förinställda skanningar; och justera den aktuella skanningens form, densitet och specialbearbetning.



- 1. Procedur:** Informerar användaren om vilken procedur som för närvarande är aktiv: Hornhinna; Retina BIOM; Retina platt lins. Varje gång man klickar på ikonen går den vidare till nästa procedur i listan över aktiva procedurer enligt kirurgens inställningar. Varje procedur justerar z-positionsområdet för att matcha den förväntade optiska inställningen, orienterar kameravyn och ger tillgång till förinställda skanningar. Förutom att ändra proceduren manuellt kan proceduren ändras genom en ändring av mikroskopläget, tillkoppling/frånkoppling av elektrisk BIOM eller genom att aktivera funktionen Ändra procedur via fotkontrollen.
- 2. Förinställningar:** Tre alternativ för skanningskonfigurationer som definierar form, densitet, skanningsspecialitet, skanningsstorlek och inriktning för den skanning som ska användas. Gör det möjligt för användaren att snabbt växla mellan önskade skanningstyper under operationen utan att behöva konfigurera varje inställning separat. När en ny förinställning önskas ställer man in den önskade skanningskonfigurationen som en förinställning; aktivera **Spara** under Förinställningar; välj den förinställning som ska ersättas. Varje kirurgs preferens har individuella förinställningar och varje procedur har oberoende förinställningar som kan konfigureras. Om en förinställning är aktiv för tillfället omges den av en grön ruta. Förutom att ändra förinställningen manuellt kan man även aktivera Nästa arbetsflöde på fotkontrollen för att gå vidare till nästa förinställning.



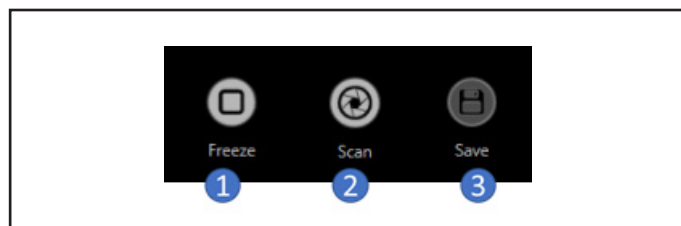
- 3. Skanningsinställningar:** När den är aktiverad ger den användaren möjlighet att ändra aktiva skanningsinställningar.



1. Form: rektangulär, radiell eller linjär (får upprepade gånger samma linje över tid)
2. Densitet: Antal punkter som samlas in i en volym definierad som antalet A-scans per B-scans genom antalet B-scans per volym
3. Skanningsspecialitet: Vanlig, Doppler (använder falsk färg för att visa kvalitativ axial rörelse hos vätskan) eller Medelvärdesbildad (förbättrar signal-brusförhållandet genom att samla in flera prover vid varje punkt och automatiskt registrera och beräkna genomsnittet av punkterna innan resultaten visas)

8.2.6 OCT-kontroller: Förvärv

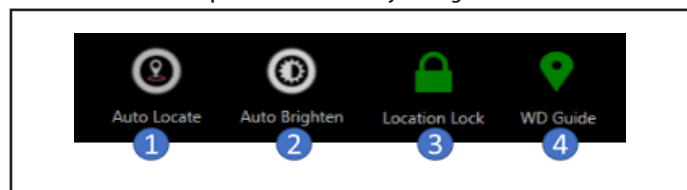
Kontrollerna för OCT-bildtagningsreglage finns längst ned i mitten av OCT-vyerna. Kontrollerna används för att utföra och spara skanningar. Varje funktion kan styras med mikroskopets fotkontroll eller via pekskärmen.



- 1. Live/frys:** Samla in och visa två tvärsnitt kontinuerligt, ett längs den blå och ett längs den gröna linjen. Gör det möjligt att skanna anatomin och hitta målplatser för OCT-bildtagning genom att flytta den dynamiska skanningskontrollen (DSC). Om användaren väljer frys stoppas förvärvet och man kan spara de aktiva bilderna som visas på skärmen (med ikonen Spara). I Liveläge har varje B-Scan 1 000 A-Scans över varje ortogonal dimension.
- 2. Skanna:** Samla in en volym som definieras av skanningsmönstret och skanningsdensiteten. När skanningsdata har insamlats kan de sparas, granskas eller raderas genom över-skrivning.
- 3. Spara:** Sparar den tagna skanningen i de format och på de platser som definieras av användarens inställningar.

8.2.7 OCT-kontroller: Optimeringar

OCT optimeringskontroller finns längst ned till höger i OCT-vyer. Det är en grupp kontroller som inkluderar en metod för att lokalisera en yta, följa en yta över axial rörelse, optimera signalen och bli informerad om mikroskopets relativa förskjutning från arbetsavståndet.

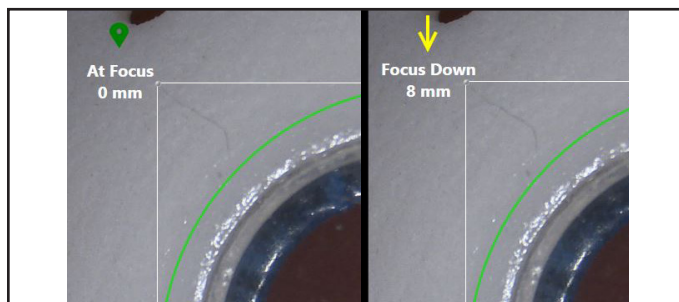


- 1. Autolokalisering:** Justerar automatiskt skanning för att hitta den ljusaste målytan inom den valda procedurens omfång. Kan aktiveras från skärm eller fotkontroll; när ikonen har aktiverats visas alternativet Avbryt funktionen, vilket omedelbart avbryter sökningen. Om mikroskopets position ändras medan funktionen är aktiverad avbryts den automatiskt.
- 2. Automatiskt ljusare:** Justerar automatiskt belysningsinställningarna (fokus och polarisation) för att uppnå maximal ljusstyrka i målbilden. Kan aktiveras från skärm eller fotkontroll; när ikonen har aktiverats visas alternativet Avbryt funktionen, vilket omedelbart avbryter sökningen.
- 3. Platslås:** Upptäcker automatiskt den ljusaste ytan inom axiellt område och följer den ytan axiellt. När funktionen upptäcker en yta justerar den automatiskt Z-positionen och OCT-fokus för att hålla det mål som rör sig axiellt synligt på B-Scan och bibehålla optimal ljusstyrka. Kan aktiveras från skärm eller fotkontroll; eller konfigureras att starta automatiskt vid start. Om systemet under användning inte hittar en målyta inom 5 sekunder efter aktivering, kommer det att använda autolokaliseringfunktionen för att söka på ett större axiellt djup för att hitta ytan. När funktionen är aktiverad och om mikroskopets axiella position ändras och mikroskopet kommunicerar med EnFocus, kommer funktionen att stoppas tills mikroskopet slutar röra sig. När den är aktiverad blir låsikonen grön – ljusgrön indikerar att systemet är aktivt men inte spårar och mörkgrön indikerar att systemet aktivt spårar en yta.

! Platslåset hittar och spårar den ljusstarkaste bilden i det aktiva området. Om ytan som avbildas har låg signalstyrka och en yta med hög signalstyrka finns i närheten rekommenderas att du stänger av platslåset och justerar Z-positionen manuellt med fotkontroll eller skärmkontroller.

- 4. Guide för arbetsavstånd:** Guiden för arbetsavstånd använder placeringen av en målyta för att avgöra hur nära objektivet faktiska arbetsavståndet mikroskopet för närvarande är placerat. Denna funktion kan endast användas när platslåset är aktivt och mikroskopet är i normalläge. Funktionen skapar en överlagring som visas i det övre vänstra hörnet av mikroskopvideon. När systemet är inom 2 mm från arbetsavståndet är

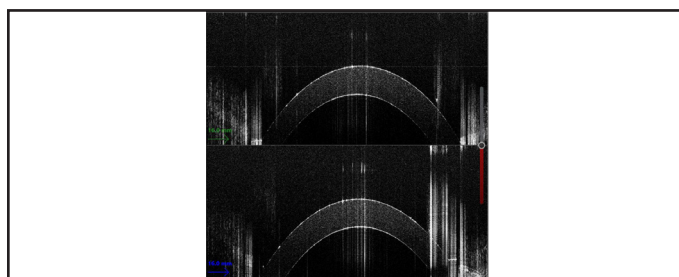
texten grön, vilket indikerar att mikroskopet är korrekt positionerat. När mikroskopet befinner sig på arbetsavståndet kommer mikroskopet att vara parfokalt och alla förstoringar bör förbli fokuserade för kirurgen utan att mikroskopet behöver justeras på nytt. När skillnaden är större än 2 mm visas den riktning och det avstånd som mikroskopet behöver röra sig i gult. Om ingen yta hittas över platslåsintervallet, rapporterar den ingen OCT-bild i rött. När den aktiveras blir ikonen grön; Kan aktiveras från skärmen; eller konfigureras att starta automatiskt vid uppstart med möjlighet att välja om överlagringen ska vara beständig eller försvinna efter 5 sekunder.



! Guiden för arbetsavstånd är beroende av att rätt objektivlins är valt på mikroskopet och att användaren har använt parfokalguiden för att fastställa korrekta dioptriinställningar och att mikroskopet är konfigurerat för dessa inställningar.

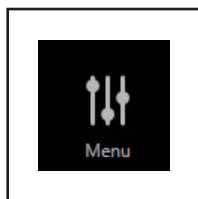
8.2.8 OCT-kontroller: Z-position

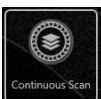
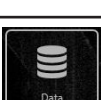
Justerar den position där OCT samlar in bilden i ögats djup. Detta kan justeras genom att dra B-Scan på skärmen i önskad riktning: upp för att flytta avbildningsplanet djupare, och ned för att flytta avbildningsplanet mot objektivlinsen. Den kan också justeras genom att röra på det röda reglaget på höger sida av B-Scan, eller genom att använda funktionerna OCT Z+ eller OCT Z- på fotkontrollen.



8.2.9 OCT-menyn

Menyikonen på OCT-vyerna ger tillgång till ytterligare funktioner som inte används så ofta. Om du väljer ikonen Meny visas en lista med ikoner som innehåller omedelbara åtgärder och ger åtkomst till undermenyer som har en samling associerade funktioner.



	Visa axel: Visar axlar i millimeter på tillgängliga vyer i axiala och laterala dimensioner av B-Scan, VIP och mikroskopbild.
	Autoskärpa: Justerar bearbetning för skarpaste bild av mallager. Görs automatiskt i bakgrunden för EnFocus för mikroskopintegration.
	Kontinuerlig skanning: Samlar upprepade gånger in en volym som definieras av skanningsmönstret och densiteten. Skanningssekvensen börjar om från början efter att ha samlat in angivet antal linjer för skanningsdensiteten.
	BIOM-centrering: Med BIOM på plats för bildtagning centrerar funktionen OCT-strålen på toppen av den nedre linsen och justerar videoregistreringen för att anpassa skanningen och mikroskopvideon. Ytterligare information finns i avsnittet Avancerade funktioner > BIOM-centrering i denna användarhandbok
	Datahantering: Undermeny för åtkomst till hjälpfunktioner, inklusive åtgärder för att öppna, arkivera och hämta filer. Ytterligare information finns i avsnittet Datahantering i användarhandboken .
	Hjälp: Undermeny för åtkomst till hjälpfunktioner, inklusive användarmanual, ändring av användarroll och serviceåtgärder. Ytterligare information finns i avsnittet OCT Hjälpfunktioner i användarhandboken.
	Inställningar: Öppnar fönster för åtkomst till inställningar som beskrivs i avsnittet Kirurgens inställningar i användarhandboken .
	Mätverktyg: Tillhandahåller en metod för att manuellt mäta saker i bilden. Tillhandahåller en undermeny som gör det möjligt att konfigurera eller välja skjutmått för användning. Ytterligare information i avsnittet Avancerade funktioner > Mätverktyg i användarhandboken
	Granska förvärvade skanningar: Öppnar undermeny där du kan välja sparade skanningar för uppspelning. Varje sparad skanning är mörkt med tiden då den samlades in för att underlätta urvalet.

8.2.10 OCT-meddelanden: Meddelanden, fel och varningar

EnFocus ger användarna två typer av meddelanden om systemförhållanden: tillfälliga meddelanden och meddelanden som bekräftats av användaren. Tillfälliga meddelanden informerar användare om tillfälliga tillstånd eller förhållanden; dessa meddelanden visas en kort stund ovanför OCT-kontrollerna och försvinner sedan utan att användaren behöver vidta några åtgärder.

Användarbekräftade meddelanden är varningar och fel som användaren måste bekräfta för att meddelandet ska tas bort. Dessa meddelanden hanteras av Meddelandehanteraren längst ned till vänster i OCT-vyer. När ett meddelande dyker upp ändras färgen på ikonen i meddelandehanteraren till gult för en varning eller rött för ett fel. Genom att välja Meddelandehanteraren får användaren ytterligare information om fel-/varningsmeddelandet så att han/hon kan vidta åtgärder. Meddelanden och rekommenderade åtgärder finns i felsökningsavsnittet i användarhandboken.

8.3 Kirurgens inställningar

EnFocus ger användarna möjlighet att anpassa sin upplevelse genom Kirurgens inställningar. Varje kirurginställningar definierar inställningar för lagring, skanning, uppspelning, visning av data, arbetsflöde, beteende för automatiserade funktioner och är kopplad till en enskild kirurg. När EnFocus kommunicerar med ett mikroskop samordnar den mikroskopets användar-ID med kirurgens preferens för att minimera de steg en användare måste ta.

8.3.1 Meny för kirurginställningar

Menyn för kirurginställningar ger användaren möjlighet att lägga till eller välja vilken inställning som ska användas. Dessa anvisningar beskrivs i avsnitt 8.2.3 där vi diskuterar primära funktioner. En kirurg har en enda post i metadata som motsvarar hans eller hennes namn, men kirurgen kan ha flera kirurginställningar. Med flera kirurginställningar kan systemet konfigureras på olika sätt för olika operationstyper om så önskas. Varje inställning ska associeras med ett separat användar-ID på mikroskopet. Mikroskopets användar-ID är endast kopplat till en EnFocus kirurginställningar vid varje tidpunkt. Det är detta som gör att användar-ID:t automatiskt kan ställa in kirurgen i metadata. Detta förhållande kan när som helst ändras av användaren.

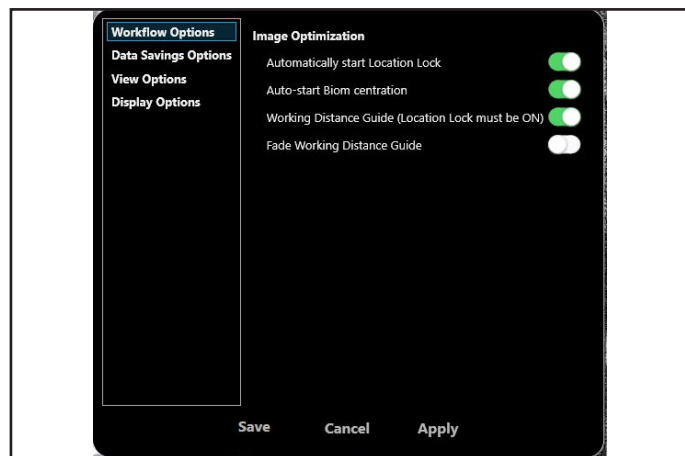
8.3.2 Preferensinställningar

Fönstret Konfigurera inställning öppnas, där du kan ändra fyra grupper av alternativ: Arbetsflödesalternativ; Data Saving Options, Visningsalternativ; och Visningsalternativ. I det här fönstret aktiveras alternativet omedelbart när skjutreglaget sätts till grönt, den görs permanent till den aktiva kirurginställningar när "Spara" väljs, och när "Tillämpa" väljs tillämpas inställningen tills InVivoVue startas om.



För att inställningarna ska inte ska försvinna kan du spara dem i användarkonfigurationen genom att välja "Spara inställningar" i fönstret Inställningar.

Med **Arbetsflödesalternativ** kan du ändra beteendet hos automatiserade funktioner.



- Inställningen Bildtagningsreglage gör att systemet automatiskt börjar beräkna genomsnittet för OCT-data när en genomsnittlig skanning väljs.
- Om du aktiverar platslås så att det startar automatiskt vid uppstart kan EnFocus hitta en OCT-bild utan någon interaktion.
- När Autostart av BIOM-centrering är aktiverad körs BIOM-centrering första gången BIOM vänds på plats under en undersökning.
- Om Autostart Locationlock är valt kan användaren också välja att ha guiden till arbetsavstånd aktiv vid start.
- Om du aktiverar Dölj Working Distance Guide försvinner guiden efter 5 sekunder (när värdet ändras nollställs räknaren).

Val för att spara data

Användaren kan konfigurera vilka typer av filer som ska sparas på lagringsplatser och vilka data som ska kopieras när funktionen kopiera data används. Den gör det möjligt att konfigurera systemets beteende när en skanning sparas och anger den sekundära spara sökvägen.

För primär lagring sparas alla data till en fast plats på EnFocus inbyggda dataenhet med en fast struktur. Du kan välja att spara skanningar på den primära platsen i ett eller flera videofilformat för transport, inklusive MPEG-4, läsbar DICOM och TIFF-stack, och välja att spara skanningarna i de egna OCT/OCU-formaten (högupplösta filer som endast InVivoVue kan öppna, men som behövs för att ombearbeta data). För data som har samlats in i skanningsläge kan du välja att spara en bild av Scan Data View, vilket sparar vyn från den mittersta bildrutan vid insamling. För data som har samlats in i liveläge kan du välja att spara en bild av Scan Data View, vilket sparar vyn där liveläge stoppas.



- Du kan ställa in InVivoVue att automatiskt spara varje skanning genom att aktivera "Autospara skanningsdata" på den här sidan. Då sparas alla valda dataformat varje gång som skanningsläge aktiveras.
- Du kan ställa in InVivoVue att automatiskt gå till nästa väntande skanning genom att välja "Fortsätt automatiskt till nästa väntande skanning" på den här sidan.

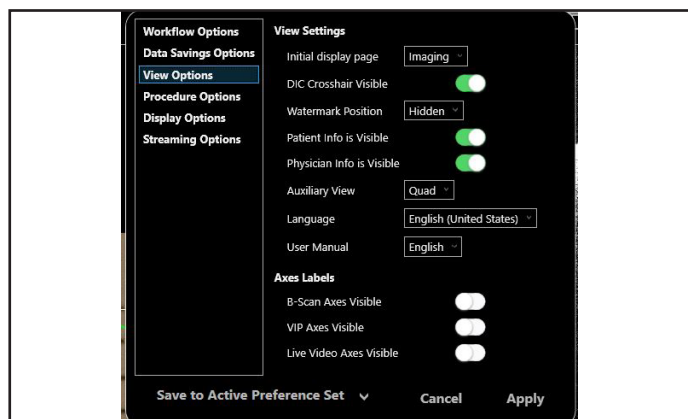
För sekundär lagring kan uppsättningen valbara filformat väljas separat från den primära lagringen. Dessa filer sparas på den sekundära lagringsplatsen. Med den här funktionen kan du spara data till en extern enhet som ansluts tillfälligt under operationen och kopplas bort efteråt.

Det gör att operatören kan granska filerna utanför EnFocus utan att behöva exportera data.



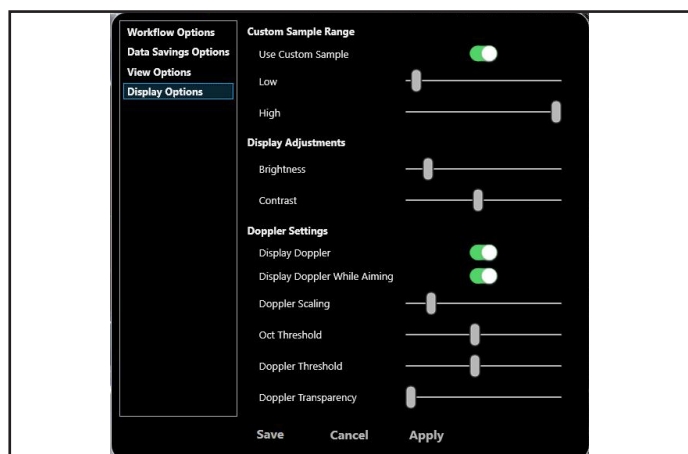
Om du har aktiverat sekundär lagring men ingen extern enhet är ansluten visar InVivoVue ett meddelande om att lagringen misslyckats och att ingen sekundär lagringsenhet kan hittas.

Med **Visningsalternativ** kan användaren välja vad som ska visas. Leica-logon kan omplaceras (eller tas bort) med valet Läge för vattentämpel. Patient- och läkarnamn visas när detta är aktiverat. Extravy bestämmer vilken vy som ska visas på den externa HDMI-utgången. Språk för användarhandbok och användargränssnitt kan ställas in. Man kan lägga till närvaro av axel som standard.

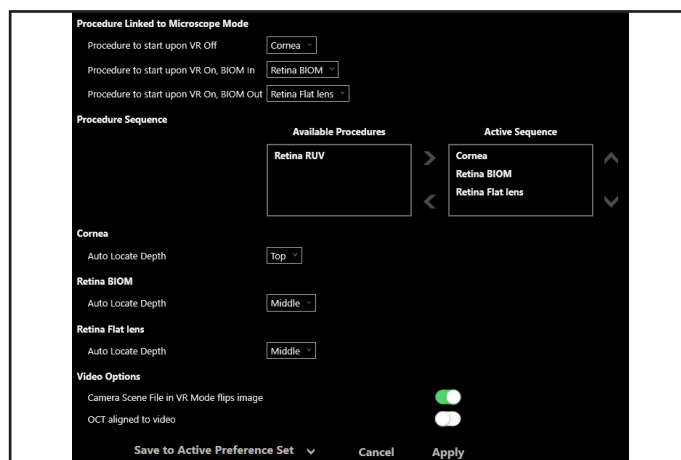


Visningsalternativ

- ▶ Justera mängden och platsen för det axiella djup som visas i B-Scan genom att aktivera **Anpassat provtagningsområde**. Skjut kontrollen **Låg** från vänster till höger för att exkludera djup från toppen och kontrollen **Hög** från höger till vänster för att inkludera eller exkludera linjeprover från bildens botten.
- ▶ Använd skjutreglagen för att justera bildens Ljusstyrka och Kontrast i B-scan-fönstret.
- ▶ Detaljer om inställningarna för Doppler-visning finns i avsnittet för Doppler-skanning i Avancerade funktioner



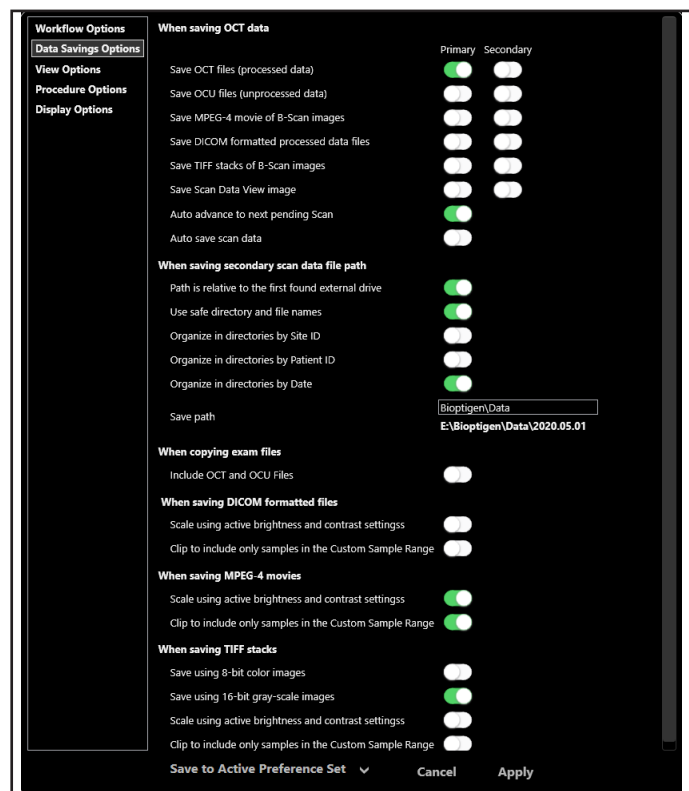
Avancerade proceduralalternativ konfigurerar vilken procedur som ska användas när ett anslutet, kommunicerande mikroskop befinner sig i ett visst tillstånd och definierar beteendet för InVivoVue-procedurer.



- ▶ Procedur kopplad till mikroskopläge definierar InVivoVue-operationen som ska användas för "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" samt "VR Mode On with BIOM Out". För dessa alternativ krävs ett elektriskt anslutet BIOM. Om ett manuellt BIOM används motsvarar det "VR Mode On with BIOM Out."
- ▶ Procedurekvens ger användaren möjlighet att definiera den sekvens av procedurer som procedurknappen går igenom när den aktiveras. Välj en procedur och använd vänster-/högerpil för att exkludera/inkludera i sekvensen; när den inkluderats använder du upp/ned för att definiera sekvensens ordning.
- ▶ Autolokalisering av plats definierar var (överst eller i mitten) i B-Scan som funktionen för automatisk lokalisering ska placera skanningen för varje procedur.
- ▶ Alternativet Video har en inställning som används för att matcha det konfigurerade beteendet för mikroskopvideon under vitreoretinala ingrepp (inverterade eller inte). När den andra inställningen är avaktiverad registreras mikroskopvideon till EnFocus-skanningen; när den aktiveras registreras EnFocus-skanningen i videon.

Avancerade arbetsflödesalternativ inkluderar möjligheten att välja vilka parametrar som ska optimeras för Automatiskt ljusare och vilka optimeringsfunktioner som ska anlitats av den Automatiska optimeringsfunktionen (alternativen är Autolokalisering, Automatiskt ljusare och Autoskärpa).

Avancerade alternativ för att spara



- ▶ För vart och ett av de transporterbara videoformaten kan du välja att spara videofilmerna så att de motsvarar hur de visades vid insamlingen genom att välja inställningarna "Scale using active brightness and contrast settings" och "Klipp för att endast inkludera provtagningar i anpassat provtagningsområde". Om dessa inställningar inte är valda sparas data utan någon bearbetning som gör bilderna lättare att visa.
- ▶ Ändra sökvägen där sekundära filer ska sparas och organisationsschemat för dessa filer. Om du ändrar sökvägen under "Spara sökvägen" kommer du att ändra den plats där filtyper aktiverade som sekundära filer sparas. Om du väljer alternativet "Sökvägen hänvisar till den första hittade externa lagringsenheten" kommer själva enhetsdelen av sökvägen att bestå av den första bokstaven på den externa enheten om den är aktiverad, och av en absolut enhetssökväg definierad i sökvägen om den är avaktiverad. Om du väljer alternativet "Organize" organiseras filerna i undermappar i spara sökvägen. Respektive val skapar en mappstruktur under den huvudsakliga spara sökvägen och flera val skapar en mapphierarki med datum (Site/Patient/Date/Data) under den patient som är vald.

- ▶ Patientinformation skyddas som standard i filnamnen. Om användaren vill att filnamnen ska innehålla definierande information, avaktivera "Använd säker katalog och säkra filnamn" så kommer namnen att vara beskrivande.
- ▶ Aktivera "Inkludera OCT- och OCU-filer" för funktionen att kopiera undersökning för att inkludera dessa filer vid kopiering.
- ▶ Man kan välja att spara ursprungliga OCT- eller OCU-filer på primär eller sekundär plats.



- ▶ Om alla sparalternativ är avaktiverade i sparpreferensen, kommer ett felmeddelande inte att dyka upp när man sparar en skanning och inga data från undersökningen kommer att sparas.
- ▶ Vi rekommenderar att du alltid låter Spara OCT till primär vara aktiverat för att minska risken för att detta inträffar. Om en OCT-fil finns tillgänglig kan de andra formaten skapas vid ett senare tillfälle.

8.3.3 Kirurgens förinställda skanningskonfigurationer

Varje kirurginställning har tre förinställda skanningskonfigurationer tillgängliga för varje ingrepp (hornhinna, retina BIOM, retina platt lins). Metoderna för att använda eller ändra förinställningarna beskrivs i OCT-kontroller: Skanningskonfiguration.

8.3.4 Associering av mikroskopanvändare

EnFocus kirurginställningar kan associeras med mikroskopets användar-ID så att val av användar-ID på mikroskopet automatiskt väljer den kirurginställning som används av EnFocus. För att associera kirurg-ID med mikroskopets användar-ID.

- ▶ Välj användar-ID på mikroskopet.
- ▶ Välj (eller skapa) den kirurginställning som ska associeras med mikroskopets användar-ID från menyn för kirurginställningar.
- ▶ Användar-ID och kirurginställningar är nu associerade. Genom att välja mikroskopets användar-ID väljs kirurginställningen och detta anger kirurgen i undersökningens metadata.

Denna procedur kan följas när inställningarna skapas, men även närhelst en alternativ kirurginställning väljs kommer den inställningen att associeras med mikroskopets användar-ID.

8.4 Patienthantering

EnFocus tillhandahåller en möjlighet att hantera insamlade skanningar som undersökningar som refererar till en patient. Patientinformation samlas in och sparas i en databas. En patient genomgår en eller flera undersökningar; varje undersökning består av en serie skanningar som samlas in under en specifik bildtagningssession (operation). Man kan sedan söka bland undersökningarna med hjälp av patientinformation för att hitta den önskade undersökningen. Alternativt kan EnFocus användas utan att lägga till specifik patientinformation; skanningar kan samlas in och hanteras med

hjälp av funktionen för anonyma patienter. Beslutet att samla in och lagra patientinformation på EnFocus tas av användaren och institutionen användaren jobbar för.

Anonym patient

Den anonyma patienten är en fördefinierad patientpost utan specifika patientuppgifter som används som platshållare för att snabbt kunna skapa undersökningar utan att först lägga till nya patienter. Det är standardpatienten som används när IVV startas efter inaktivitet (öppnas med senast namngivna patient om inaktivitetsperioden är kort).

8.4.1 Lägg till patient

Om du öppnar patientmenyn öppnas ett fönster för att lägga till en ny patient. Användaren kan ange namn, identifikationsnummer, journalnummer (patientnummer), födelsedatum, ögonsjukdom och anteckningar.

- ▶ Ange uppgifter för patientposten:
 - ID (endast bokstäver och siffror, måste vara unikt)
 - För- och efternamn (dubletter är tillåtna, men utlöser ett varningsmeddelande)
 - DOB (födelsedatum)
 - Välj M (man) eller F (kvinna)
 - Patientnummer (journalnummer, måste vara unikt om det anges)
 - Refraktivt fel och axiell längd. Dessa värden är endast registerposter och används inte av programmet.
 - Anteckningar

- ▶ När du lägger till en ny patient skapas en undersökning för den patienten. Undersökningen kopplas till den aktiva kirurgens inställningar.
- ▶ När du fyllt i alla uppgifter väljer du **Spara**.

8.4.2 Länka undersökning till patient

Undersökningar kan associeras till en patient efter det första förvärvet.

- ▶ Om patienten inte finns skapar du patienten.

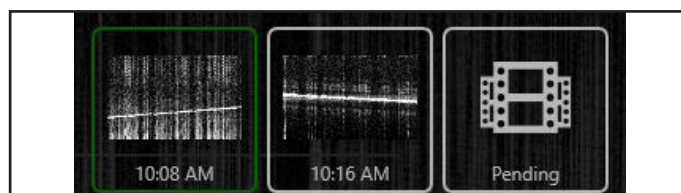
- ▶ Välj patient för att hitta den undersökning som ska länkas. Med en stor databas är processen enklare om du söker på patientnamnet, då detta minimerar antalet patienter som visas på skärmen.
- ▶ Dra undersökningen från undersökningslistan till patienten till vänster; släpp undersökningen när filen är över den önskade patienten.
- ▶ Undersökningen är nu kopplad till patienten och du kan välja patient för att se undersökningen i undersökningslistan till höger. Notera att om du av misstag associerar undersökningen med fel patient ska du upprepa processen.

8.4.3 Granska undersökningsdata

Användaren kan när som helst granska den aktiva undersökningens sparade skanningar.

- ▶ Om en skanning har producerats men ännu inte sparats, kan denna osparade bild granskas med hjälp av knapparna **Uppspelning**.
- ▶ Den aktuella undersökningen innehåller de väntande, osparade och sparade skanningarna i undermenyn **Review Acquired Scans**.
- ▶ Om du vill granska en sparad skanning går du till **Meny > Review Acquired Scans** och väljer ikonen i skanningskön som motsvarar den skanningstid som du vill granska. Den skanning som för närvarande är laddad omges av en grön ruta.

Granska skanningar från föregående undersökning



- ▶ Öppna patientmenyn
- ▶ Välj den patientpost där du vill granska bildskanningar. När du väljer en patientpost listas alla undersökningar för den patienten i grupp-rutan Patientundersökningar till höger.
- ▶ Välj undersökningen som innehåller skanningarna du vill granska i listan med patientundersökningar. InVivoVue laddar skanningarna för den valda undersökningen i skanningsmenyn.
- ▶ Om du vill granska en sparad skanning går du till **Meny > Review Acquired Scans** och väljer ikonen i skanningskön som motsvarar den skanningstid som du vill granska. OCT-skanningen är laddad och klar för granskning.

8.4.4 Redigera patient

Patientposten kan ändras när det finns en befintlig undersökning för patienten.

- ▶ Välj Info-knappen för den patientpost som ska redigeras.
- ▶ Klicka på knappen **Redigera**. Informationsfälten blir redigerbara.

- ▶ Ange ny information och uppdatera befintlig information efter behov för posten.
- ▶ När alla ändringar är gjorda klickar du på knappen **Spara** för att spara patientposten.

8.4.5 Radera patient eller undersökningar

Som Kirurgisk assistent kan du radera patientposter, inklusive all personlig information, och skanna data eller radera specifika undersökningar i en patientpost.

För att radera en patient, välj **Patientmeny**. Välj raderingsikonen för den patient som ska raderas. En dialogruta för bekräftelse av radering öppnas. Välj **Ja** för att radera alla undersökningar associerade med den patienten. Även alla data från dessa undersökningar kommer att raderas. Om filer associerade med undersökningen saknas måste du bekräfta att du vill fortsätta genom att klicka i en kryssruta och därefter välja Ja.



För att radera en undersökning, gå till **Patientmeny**. Leta upp den undersökning som ska raderas och klicka på raderingsikonen. En dialogruta för bekräftelse av radering öppnas. Välj **Ja** för att radera undersökningsdata men behålla patienten i databasen. Om filer associerade med undersökningen saknas måste du bekräfta att du vill fortsätta genom att klicka i en kryssruta och därefter välja Ja.



Om du raderar en patient kommer all identifierande information och alla data för den valda patienten att raderas. Se till att du är säker innan du radera data eftersom de inte kan återskapas efter att du utför denna åtgärd.

- ▶ Vidta försiktighetsåtgärder för att skydda patientdata och patienters personliga information från oavsiktlig radering.
- ▶ Lämna inte systemet obevakat när du är inloggad på ditt konto.
- ▶ Kontrollera att du har markerat rätt patient innan du raderar posterna.

8.5 Datahantering

Datahanteringsfunktioner tillhandahåller metoder för att dela data och öka diskutrymmet på den lokala hårddisken. Funktionerna finns under Meny > Datahantering eller i Verktygsmenyn i Tekniskervyn.

8.5.1 Filtyper

InVivoVue sparar filer av flera filtyper för att spara databilder till programvaran, inklusive sådana som är patentskyddade och för

allmänt bruk. Här följer en lista med varje möjlig filtyp, tillsammans med en kort beskrivning av varje:

- .OCT: Ett filformat från Leica Microsystems för bearbetade, visningsbara bilder med ett filhuvud.
- .OCU: Ett filformat från Leica Microsystems med råspektraldata i en byte-matris utan huvud.
- .BMP: Enhetsoberoende fil för lagring och återgivning av visningsbara bilder, särskilt i operativsystemet Microsoft Windows. InVivoVue använder .BMP-filer för att spara enstaka bildrutor från B-Scan, volymintensitetsprojektion, videobildfönster och Scan Data View, liksom miniatyrbilder som används i användargränssnittet.

När InVivoVue har sparat en bildskanning kan användaren även spara bilddata i följande enhetsoberoende format:

- .DCM: DICOM är ett format och protokoll för att spara och hantera medicinska bilder.
- .MP4: MPEG-4 är ett format för bild- och videokomprimering.
- .TIFF: Ett format för digitala bildfiler.

8.5.2 Lokala data

EnFocus sparar två typer av data på den lokala hårddisken: metadata och skanningsdata. Metadata är all information som matas in om en patient, en undersökning och sekvensen av skanningar inom en undersökning. Metadata finns i en krypterad databas som är åtkomlig när InVivoVue körs. Skanningsdata omfattar alla bilder och videor som samlas in när skanningar förvärvas. Dessa data sparas i mappen Data på systemet. Alla dessa filer har filnamn som är avidentifierade så att namnen inte innehåller detaljer som kopplar bilden till patienten eller undersökningen (detta kan ändras i Spara inställningar). Med tiden kommer skanningsdata att fylla hårddisken och arkivfunktionen måste användas för att ta bort data från hårddisken.

8.5.3 Sekundärspara

Sekundärt sparande ger möjlighet att automatiskt spara data till en extern enhet när EnFocus tar emot skanningar. Detta eliminerar ett steg med kopiering av skanningar i slutet av proceduren. I inställningen Spara inställning kan användaren välja vilka data som ska sparas på den externa enheten. När användaren ansluter enheten och en skanning sparas de valda uppgifterna på den externa enheten. Det finns ytterligare alternativ för organisering av data i mapp och inkludering av ursprungsfil (OCT och OCU).

8.5.4 Spara transportabla filer

Det enklaste sättet att spara data som en transportabel filtyp är att ställa in inställningen att alltid spara data i det transportabla formatet. Det är inte det enda sättet. Om en skanning har sparats och en transportabel fil av denna skanning behövs, ladda skanningen och högerklicka på B-Scan-fönstret; Detta öppnar en dialogruta där

du ska välja **Spara data som**. Ett fönster öppnas där data kan sparas som en transportabel fil. I filmenyn i teknikervyn finns dessutom alternativ för att spara data som transportabla filtyper.

8.5.5 Kopiering av data

Datakopieringsfunktionen kopierar filerna från en undersökning till en ansluten extern enhet. Användaren väljer ikonen för datakopiering (gul markering) på en eller flera undersökningar för en eller flera patienter och data kopieras till den externa hårddisken. Som standard kopierar funktionen endast transportabla filer som kan visas var som helst (JPG, BMP, MP4, TIFF eller DICOM), men funktionen kan konfigureras för att även göra en kopia av ursprungliga filer. Organisationsstrukturen för filer som kopieras med denna funktion följer den mappstruktur som skapats för sekundärt sparande. Vid användning av datakopiering överförs ingen patientinformation med filerna, och förhållandet är inte heller relaterat till en specifik undersökning. När en undersökning innehåller en betydande mängd data att kopiera visas en grön förloppsindikator under funktionen Datakopiering för att visa status för kopieringsförloppet.



8.5.6 Arkivera och återställ arkiv

Att arkivera data innebär att datafilerna tas bort fysiskt från datorn. Återställning av arkiverade data innebär att tidigare arkiverade filer läggs tillbaka på systemet för granskning. Dessa funktioner kan endast utföras på samma system, användaren kan inte arkivera från ett system och återställa till ett annat system; för den funktionen krävs Export/Import.

Datafilerna som InVivoVue samlar in är ganska stora, och om du inte arkiverar dem från systemet kommer datorns hårddisk till slut att bli full.

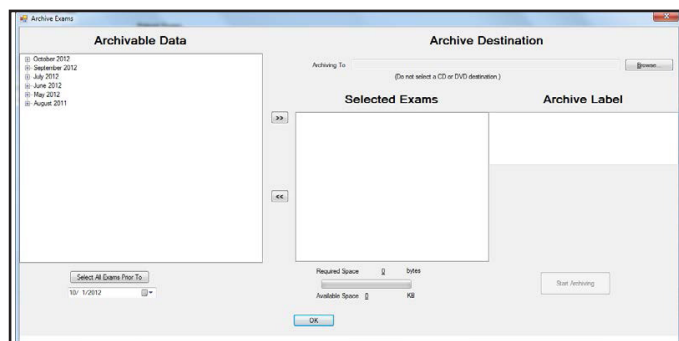


Leica Microsystems rekommenderar starkt att du arkiverar filer regelbundet. När det lediga diskutrymme understiger 10 % av den totala kapaciteten får du en varning varje gång du klickar på knappen **Spara**. Eftersom du börjar få slut på hårddiskutrymme måste du arkivera undersökningar för att öka den lediga diskkapaciteten.

På grund av att bilderna är så stora kräver arkiveringen en lagringsplats med stor mängd ledigt utrymme, till exempel en server eller sekundära lagringsenheter, som en eller flera externa enheter. När InVivoVue arkiverar kan du inte utföra några andra uppgifter. Hur lång tid arkiveringen tar beror helt på hur många undersökningar du arkiverar samtidigt. Det är bäst att schemalägga arkiveringen till en tidpunkt då systemet inte behövs för undersökning av patienter.

När de undersökningar som ska arkiveras har markerats och arkiveringen har börjat behöver inte systemet bevakas. InVivoVue slutför arkiveringen automatiskt (om inte arkiveringsutrymmet tar slut).

- För att arkivera undersökningar, välj **Datahantering** i menyn och välj sedan **Arkivera undersökn.**



Alla undersökningar som inte har arkiverats ännu listas efter datum i grupp-rutan Archivable Data, med de nyaste undersökningarna längst upp. Undersökningarna grupperas efter månad och datum, vilket gör det enklare att välja hela uppsättningar av undersökningar som ska arkiveras samtidigt.

- Dubbelklicka på varje datum om du vill lägga till alla undersökningar i grupp-rutan Selected Exams. Alternativt kan du expandera månadsnoderna för att visa enskilda datum och datumnoderna för att visa enskilda patienter.
- Dubbelklicka på de objekt som du vill flytta från systemet. När du gör det kommer de valda undersökningarna att visas i gruppen Selected Exams tillsammans med en text som visar hur många filer och deras relativa storlek. Stapeln nedan visar hur mycket av det tillgängliga lagringsutrymme som kommer att tas i anspråk av arkiveringen.
- För att välja alla undersökningar före ett visst datum anger du det datumet och klickar på knappen **Select All Exams Prior To**. Alla undersökningar i ditt system som gjordes före det datum du har valt kommer att läggas till i gruppen Selected Exams. I nederdelen av dialogrutan visar fältet Required Space hur mycket lagringsutrymme som krävs för att lagra de valda undersökningarna.
- Använd **Browse** uppe till höger i dialogrutan för att välja var filerna ska arkiveras. Fältet Available Space uppdateras och visar hur mycket lagringsutrymme som finns tillgängligt på den valda enheten (nätverksenhet, extern enhet etc.).
- Klicka på knappen **Starta arkivering**. InVivoVue börjar flytta bildfilerna för de undersökningar du har valt till arkiveringsenheten.



Processen kan ta åtskilliga minuter att slutföra, så se till att du har gott om tid utan att det stör schemalagda patientundersökningar.

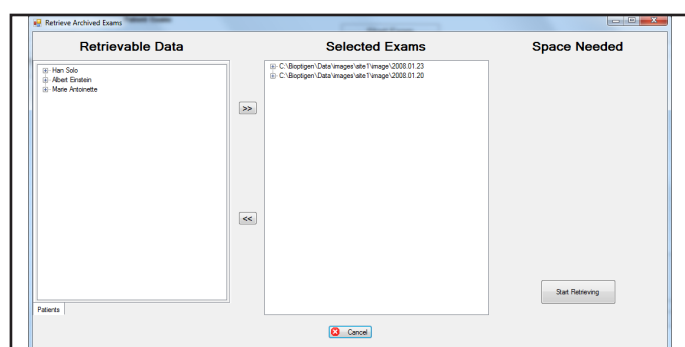
Hämta arkiverade skanningar

Arkiverade skanningar tas bort från systemet och lagras på annan plats. Om du behöver referera till arkiverade skanningar, kan InVivoVue hämta dem åt dig. Funktionen Hämta arkiv flyttar valda skanningar från arkivet tillbaka till deras ursprungliga platser i ditt system.



När du hämtar skanningar låses InVivoVue, så att du inte kan utföra några andra uppgifter, och beroende på hur många skanningar du hämtar kan processen ta en stund. Du bör därför inte hämta skanningar vid tidpunkter då du behöver systemet för att utföra andra uppgifter, till exempel undersöka patienter.

- I menyn väljer du Datahantering och sedan alternativet **Hämta arkiv**.



I grupprutan Retrievable Data listas alla data som är tillgängliga att hämtas i bokstavsordning efter patienternas namn.

- Markera de patienter som du vill hämta uppgifter för.
 - Dubbelklicka på namnen eller klicka på knappen >> för att flytta dem till listan i grupprutan Selected Exams.
 - Om du bara vill hämta data för enskilda undersökningar kan du klicka på knappen +, så visas en lista med undersökningar med datum för varje patient, och du kan välja vilka du vill hämta. Undersökningar som du väljer att hämta flyttas till listan Selected Exams och visas med sökvägen till den ursprungliga platsen dit den nu kommer att flyttas.
- Fältet Space Needed visar hur mycket utrymme som behövs för de hämtade bilderna och hur mycket utrymme som är tillgängligt i ditt system.
- Klicka på knappen **Start Retrieving**. InVivoVue börjar flytta bildfilerna för de undersökningar du har valt till deras ursprungsplatser.



Processen kan ta åtskilliga minuter att slutföra, så se till att du har gott om tid utan att det stör schemalagda patientundersökningar.

Vissa användare använder flera nätverksplatser för arkivering, andra använder ett antal externa enheter och efter ett tag kan det bli svårt att minnas var data har arkiverats.

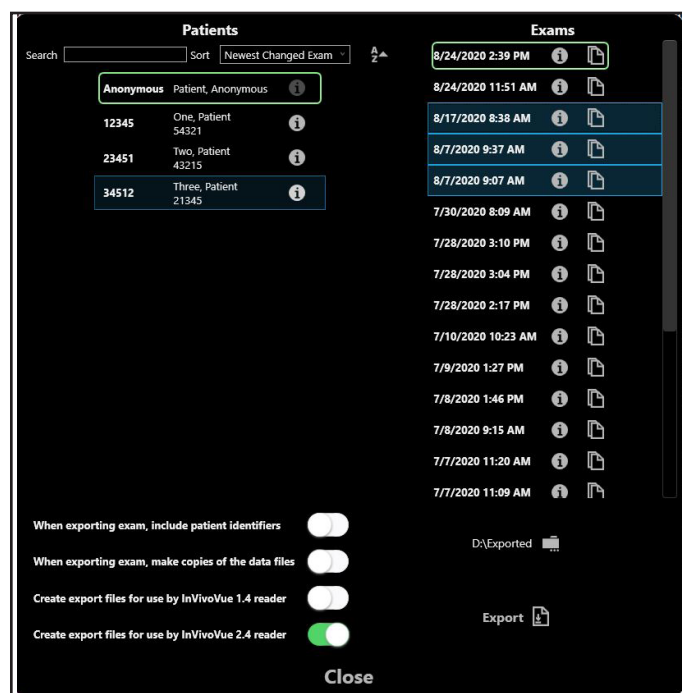
Om du inte kommer ihåg var en undersökning har arkiverats men behöver veta det, till exempel för att koppla upp dig mot rätt enhet vid hämtning, markerar du undersökningen, går till fliken Tekniskervy och håller muspekaren över en av skanningsrutorna. Sökvägen till arkivplatsen visas då i beskrivningen.

8.5.7 Öppna fil

Öppna fil tillåter användaren att öppna en fil med en OCT-anslutning under en anonym funktion. Ingen patientinformation är tillgänglig med denna funktion. Den tidsrelation som visar hur flera skanningar förhåller sig till varandra inom en undersökning upprätthålls inte. Filen gör det möjligt att öppna och granska en enda skanning från valfritt EnFocus-system. För att komma åt funktionen, gå till **Meny**, välj **Datahantering** och sedan **Öppna fil**; då öppnas en filbläddrare där du kan välja den fil som ska öppnas.

8.5.8 Export / Import

Genom att exportera data skapas en kopia av undersökningarna som kan läsas på en annan EnFocus. Processen inleds genom att öppna Meny/Datahantering/Exportera undersökning, vilket öppnar fönstret Exportera undersökningar. Detta öppnar ett fönster där du kan välja patient i den vänstra kolumnen och sedan välja de undersökningar som ska exporteras i den högra kolumnen. Undersökningar från flera patienter kan väljas och exporteras tillsammans genom att upprepade gånger välja en patient, välja undersökningar och sedan gå till nästa patient.



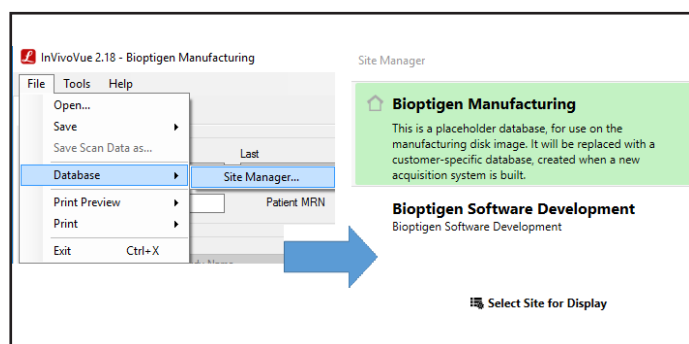
När alla undersökningar som ska exporteras har valts, konfigurerar du exportinställningarna längst ned till vänster:

- Om du väljer att inkludera patientidentifikatorer tillhandahålls alla patientmetadata.

- Du kan välja att göra kopior av datafilerna för att kopiera skanningsdata som en del av exporten. Med denna avaktiverad kommer endast patientens metadata att exporteras.
- Om du väljer IVV-läsare 1.4 eller 2.4 kan dessa versioner av läsaren öppna den exporterade filen.

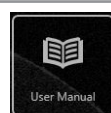
Välj sedan exportplats genom att välja filmapp på höger sida. När alla val har gjorts väljer du ikonen Exportera och filerna exporteras till exportmappen och är redo att flyttas till ett sekundärt system. Importfunktionen kompletterar exportfunktionen. Importera undersökning laddar upp en exporterad undersökning i den lokala databasen. För att importera, uppgradera användarroll och därmed åtkomst till Teknikervy; gå sedan till **Meny > Datahantering > Importera undersökning**. Detta öppnar ett fönster där du kan välja den mapp och den patientundersökning som ska importeras.

Filer samlade i ett sekundärt system associeras med det systemets plats och förblir associerade med kollektionens läge även efter import. För att kunna visa dessa data från olika lägen måste du välja det läge från vilket du vill komma åt dem: Välj File> Databas> Site Manager i teknikervyn eller Meny> Datahantering> Site Manager i huvudvyn. En dialogruta med ditt lokala läge och alla lägen från vilka du har importerat data visas. Välj den plats som du vill granska och välj därefter "Välj plats för visning". När du har granskat dina data, använd Site Manager för att gå tillbaka till ditt lokala läge. Du kommer inte att kunna hämta nya undersökningsdata förrän du är tillbaka i ditt lokala läge.

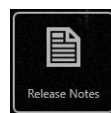


8.6 Hjälpfunktioner för OCT

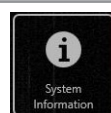
Under Meny> Hjälp finns följande funktioner för användarstöd.



Användarhandbok: Öppnar användarhandboken på det språk som kirurgen föredrar.



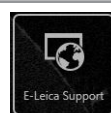
Versionsinformation: Öppnar dokument som dokumenterar kända begränsningar i nuvarande version och ger råd om potentiella lösningar (endast på engelska).



Systeminformation: Öppnar ett fönster med information om systemet, inklusive serienummer och programvaruversioner.



Användarroll: Öppnar dialogfönster för att ändra användarroll och ge tillgång till funktioner som kräver större behörighet.



Fjärrsupport: Öppnar webbläsaren och försöker ansluta till Leicas webbplats för fjärrsupport. Funktionen endast tillgänglig för Sjukhus-IT-användare.



Linjespektra: Växlar mellan förvärv för att ge en obearbetad vy av spektrometersignalen. Användbar för att förstå systemets tillstånd när du arbetar med Leicas servicepersonal.



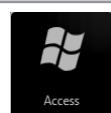
Parfocality Guide: Instruerar användaren genom en detaljerad process för att säkerställa att mikroskopets okular är inställda på rätt dioptri för att säkerställa att mikroskopet är i fokus vid alla förstering utan behov av omfokusering.



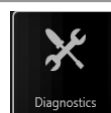
Uppdatering av programvara: Öppnar ett fönster där uppdateringar av program och operativsystem från Leica kan installeras. Funktionen endast tillgänglig för Sjukhus-IT-användare.



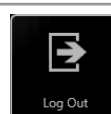
Omstart av programvaran: Aktivering av knappen stänger och öppnar programmet igen. Använd denna knapp om systemet inte reagerar på specifika åtgärder.



Tillgång till Windows: Ger autentiseringsuppgifter för att öppna Windows-konto med administrativa rättigheter. Funktionen endast tillgänglig för Sjukhus-IT-användare.



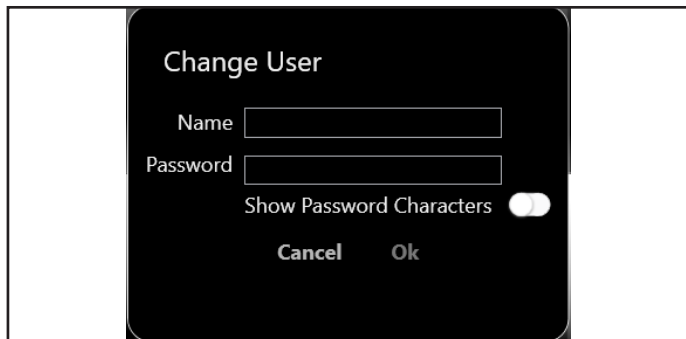
Verktygsmeny: Öppnar ett fönster med funktioner för felsökning av systemet. Funktionen endast tillgänglig för Sjukhus-IT-användare.



Logga ut: Avslutar sessionen för alla användare som för närvarande är autentiserade av systemet.

8.6.1 Fönster för ändring av användarroll

Fönstret öppnas, välj önskad användarroll från rullgardinsmenyn, lägg till användarnamn i "Namn" och ange användarspecifikt lösenord i lösenordsinmatningen och välj "Ok" för att ändra rollen. Kontakta den lokala administratören med sjukhusets IT-åtkomst till systemet om ett konto behövs.



8.6.2 Systeminformation

Produktinformation som visas i fönstret Systeminformation.



8.7 Avancerade funktioner

Funktionerna i detta avsnitt används i specifika situationer och krävs inte för normal daglig användning.

8.7.1 Användarroller i InVivoVue

Användarrollerna i InVivoVue (IVV) tillhandahåller olika användarklasser med åtkomst till olika funktioner. Det finns tre användarroller tillgängliga för dig.

Bas

Denna användarroll är standard när du startar IVV. I denna roll kan användaren inhämta och spara data under den anonyma patienten när användarautentisering är aktiverad. Åtkomst till namngivna patientuppgifter medges inte.

Kirurgassistent)

Den här rollen ger autentiserade användare åtkomst till patientinformation och alla funktioner som tidigare beskrivits i användarhandboken.

Sjukhus-IT

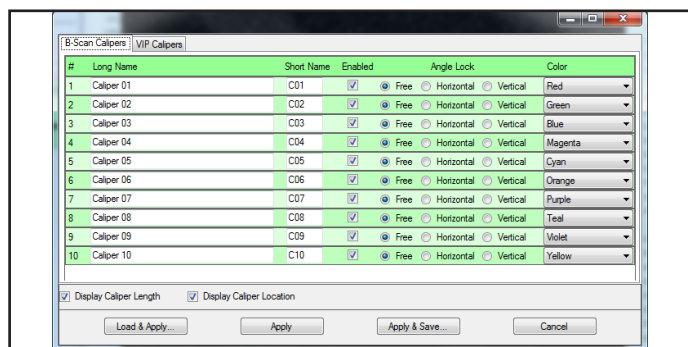
Denna roll aktiverar viss funktionalitet kring produktsäkerhet och produkthantering, inklusive användarhantering och aktiv säkerhetsfunktionalitet. Dessa funktioner beskrivs i avsnittet om produktsäkerhet.

8.7.2 Mätningar på skärmen: Mätverktyg

Med hjälp av mätverktyget kan man mäta avstånd och vinkel mellan två punkter i skanningen. Mätverktyg kan placeras på stationära skanningar och är endast aktiva på det fönster där de är placerade. Mätverktyg kan placeras på B-Scan eller VIP, så användaren måste välja vilken typ som ska användas före användning. Undermenyn Mätverktyg är tillgänglig via huvudmenyn.

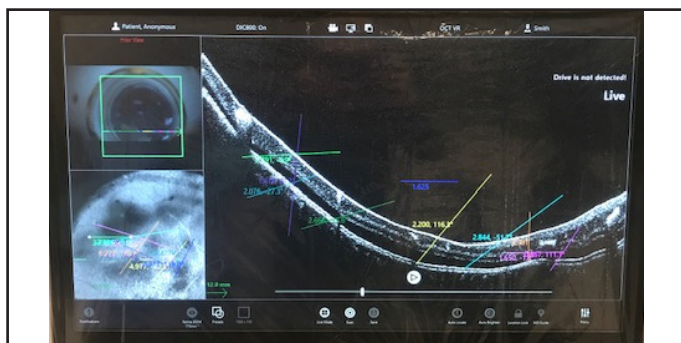


- **B-scan-mätverktyg** öppnar en undermeny för att välja det mätverktyg som ska användas på B-scan.
- **VIP-mätverktyg** öppnar undermeny för att välja vilket mätverktyg som ska användas på VIP. Se till att du är i Quad- eller Teknikervyn för att kunna placera ut detta mätverktyg.
- **Konfigurera mätverktyg** öppnar fönstret där mätverktyg kan konfigureras för att mäta horisontellt, vertikalt eller fritt (vertikalt och horisontellt samtidigt).



- **Ta bort alla** tar bort alla mätverktyg som för närvarande finns i bilden.

För att använda mätverktyget klickar du på den första punkten för att placera mätverktyget, sedan den andra punkten, varpå en linje mellan de två punkterna skapas. För att flytta linjen klickar du på mitten av den och drar den till önskad plats. Om du vill flytta en ände av linjen markerar du den ände som ska justeras och drar sedan den punkten till önskad plats. Den andra punkten stannar kvar på sin plats. För att ta bort ett enskilt mätverktyg, gå till undermenyn för mätverktyg där alla aktiva mätverktyg är grönmarkerade, välj det som ska tas bort och det tas bort från skärmen.



- Mätverktyg sparas inte tillsammans med undersökningen på EnFocus; de visas endast på skärmen när de placeras ut.

FÖRSIKTIGHET

Begränsningar i mätningar med mätverktyg

- ▶ Axial dimension av mätverktyg använder brytningsindex på 1,38 (genomsnittligt friskt öga, hornhinna till näthinna) för att skala dimensionen. Om brytningsindexet är något annat kommer det att leda till att de axiala värdena blir felaktiga.
- ▶ Aspektförhållandet mellan axiala och laterala dimensioner gör att den uppmätta vinkeln och den rapporterade vinkeln inte verkar stämma på grund av ett aspektförhållande som inte är 1:1.
- ▶ Mätningen rapporteras baserat på beräknat värde, inte avrundat till den optiska upplösningen för en A-Scan som sätter gränsen för mätnoggrannheten.

8.7.3 BIOM-centrering

När BIOM placeras i den optiska banan för bildtagning justerar BIOM:s centreringsfunktion OCT-skanningen och mikroskopvideon så att DSC (Dynamic Scan Controller) ger en exakt bild av OCT-skanningens placering i ögat.

BIOM-centrering kan programmeras att automatiskt aktiveras första gången BIOM används under undersökningen i Arbetsflödesalternativ i Inställningar. Dessutom kan funktionen köras manuellt från menyn. Funktionen kommer att försöka köras, men den kommer att kopplas ur och senare startas om igen om mikroskopet eller BIOM rör sig. Under körning visas ingen B-Scan, men det finns ett fönster för att avbryta funktionen. Funktionen tar 20–30 sekunder att slutföra.

Om BIOM är avsevärt förskjutet i förhållande till mikroskopets axel eller om objektivhållaren är rejält böjd kommer funktionen inte att kunna rikta in systemet korrekt och kommer att rapportera att centreringen har misslyckats. I detta fall kommer det att finnas en förskjutning mellan DSC och den faktiska skanningen. Byt till Quad-vy, förvärva en rektangulär volym och jämför VIP med DSC för att få en uppfattning om storleken på förskjutningen. När du skannar ska du ha denna förskjutning i åtanke när du positionerar skannern för att motverka förskjutningen. Efter operationen kan du överväga att låta utvärdera om BIOM behöver repareras.

- ▶ Om BIOM inte är centrerad på mikroskopets optiska axel, kommer rotationen av BIOM att förflytta centrum i sidled för den nedre linsen.
- ▶ Vi rekommenderar att processen inleds med BIOM placerad klockan 12 i förhållande till kirurgen eller i den position som kirurgen avser att ha BIOM i under större delen av ingreppet.
- ▶ Rörelser på mer än 20 grader kan orsaka en förskjutning som är märkbar för kirurgen. Man kan manuellt aktivera BIOM-centrering eller notera förskjutningen.
- ▶ Om BIOM byts ut under operationen kommer inriktningen sannolikt inte att vara korrekt för den nya BIOM-enheten. Man kan manuellt aktivera BIOM-centrering eller notera förskjutningen.

8.7.4 Kontinuerlig skanning

Samplar kontinuerligt in en volym som definieras av skanningsmönstret och densiteten. Skanningssekvensen börjar om från början efter att ha samlat in angivet antal linjer för skanningsdensiteten. Under kontinuerlig skanning kan du välja knappen Skanna för att samla in en enstaka volym som ska sparas eller granskas, eller välja Avbryt för att avbryta skanningen. Funktionen kan aktiveras genom att välja den under **Meny** och sedan **Kontinuerlig skanning**.

8.7.5 Doppler-skanning

Doppler-skanning ger en kvalitativ visualisering av vätskeflödet i den skannade volymen. Doppler-data för bilder kommer i form av flera A-Scans vid varje position och beräkning av Doppler-förskjutningen. Doppler-data överlagras sedan på B-Scan-bilden.

För att samla in Doppler-data:

- ▶ Välj skanningsparameter.
- ▶ Tryck på knappen för specialskanning tills Doppler visas

Alternativt kan du använda Custom Scan Editor i teknikervyn

- ▶ Ställ in antalet Doppler-intervaller som ska registreras per A-scan i textrutan **Number of Intervals**.

 Leica Microsystems rekommenderar att du inte väljer ett högre antal Doppler-intervaller än 5.

InVivoVue visar Doppler-data när en skanning har registrerat dem, förutsatt att alternativet Visa Doppler har markerats. Doppler-data visas i B-scan-fönstret tillsammans med OCT-bilden.

Blodflödesriktningen tilldelas en färg:

- Röd: Indikerar riktning bort från omvandlaren.
- Blå: Indikerar riktning mot omvandlaren.

Du kan justera visningen av Doppler-data genom att ändra skalning, transparens och tröskel för OCT och Doppler-data.

Du kan stänga av Doppler-visning eller återställa visningen till ursprungsinställningarna.

Justera visning av Doppler-data

- ▶ Förvärva en volym med Doppler aktiverad.
- ▶ Öppna Inställningar> Visningsalternativ.
- ▶ Kontrollera att kryssrutan **Visa Doppler** är markerad.
- ▶ Avmarkera kryssrutan om du inte vill stänga av Doppler-visningen.
- ▶ Använd **uppspelningsknapparna** för att visa skanningen av en skanning som förvärvats med Doppler-inställningar.
- ▶ Låt skanningen spelas upp medan du justerar Doppler-visningen.
- ▶ Använd skjutreglaget Doppler-skalning för att:
 - Justera signalskalning.
 - Göra Doppler-visningen mer eller mindre intensiv.

Ställ in tröskel för OCT-data

- ▶ Använd skjutreglaget OCT Level Threshold för att ställa in tröskelvärde för OCT-data som måste finnas för att Doppler-data ska visas.

 Inställningen används för att minska Doppler-brus på en B-scan. Den kontrollerar var du ser Doppler-effekt och kräver att nivån för OCT-data ligger över procenten av maximinivån för att Doppler-data ska visas.

Ställ in tröskel för Doppler-signalen

- ▶ Använd skjutreglaget Doppler Level Threshold för att ställa in tröskelvärde för Doppler-signalen.

 Inställningen innebär att Doppler-nivån måste ligga över tröskelvärde för att Doppler-data ska visas.

Ställ in transparens för OCT- och Doppler-signaler

- ▶ Använd skjutreglaget Doppler-transparens för att ställa in relativ transparens för OCT- och Doppler-signaler så att både OCT- och Doppler-data visas, beroende på transparensinställningen och de relativa inställningarna för var och en.

8.7.6 Medelvärdesskanning

I programvaran finns ett alternativ för att registrera och beräkna medelvärde för bildrutorna i en B-scan eller volym. Det här läget aktiveras vid förvärvande av en skanning med mer än en bildruta/B-Scan. När du tar fram en medelvärdesskanning förbättras signal-brusförhållandet i bilden, vilket ger en mer definierad bild.

För att förvärva medelvärdesskanning:

- ▶ Välj ikon för skanningsparameter.
- ▶ Tryck på knappen för specialskanning tills Medelvärde visas.
- ▶ Vid en skanning erhålls tre bilder som registreras och medelvärdesberäknas.

Alternativt kan du använda Custom Scan Editor i teknikervyn

- ▶ Klicka på knappen **Add a Custom Scan** under fliken Imaging.
- ▶ Öka antalet bildrutor/B-Scan till ett värde större än 1.
- ▶ Välj antalet bildrutor du vill ha som medelvärde för att skapa varje B-scan.
- ▶ Ange antalet i rutan.

Utför registrering och medelvärdesberäkning

Som standard är automatisk medelvärdesberäkning aktiverad i Arbetsflödesalternativ i Inställningar. I detta fall sparas inte råskanningarna; systemet börjar omedelbart att registrera och beräkna medelvärde för bilderna och visar de medelvärdesberäknade bilderna så snart de är tillgängliga. När du sparar sparas endast den medelvärdesberäknade vyn för senare användning.

Om automatisk medelvärdesberäkning är avaktiverad i Arbetsflödesalternativ i Inställningar måste medelvärdesberäkningen göras manuellt från teknikervyn. När du har gjort en skanning med mer än en bildruta/B-Scan har du möjlighet att köra registrerings- och medelvärdesalgoritmen innan och efter du sparar. Det gör du med högerklicksmenyn för Medelvärde på Skanna i skanningskön. Var medveten om att bearbetningen kommer att ta tid.

När registrering och beräkning av medelvärde är klart sparas en ny fil med bearbetade data. Den filen kommer du åt via snabbmenyn som du får fram genom att högerklicka på skanningsrutan. I snabbmenyn finns det nya alternativet Load data.

Antal bildrutor som medelvärdet beräknas på

Denna inställning kan justeras under Edit Custom Scan och är inställd på 3 när du väljer Medelvärde på Special Scan under Scan Parameters. Antalet gånger som samma bildruta ska registreras för varje B-Scan kan ökas från standard på en, men sådana data med flera bildrutor måste registreras och medelvärdesberäknas som ett separat steg.

Med tillägg av fler A-Scans, B-Scans och bildruteupprepningar ökas precisionen för registrerade bilder, men hämtningstiden blir längre och det krävs mer minne för buffring under hämtningen.

8.7.7 B-Scan-fönster

Bilden för volymskanningar visas rakt framifrån i fönstret Volume Intensity Projection (VIP). Som standard skapas bilden genom att projicera eller summera alla bildintensiteter i hela djupintervallet så som det visas i B-Scan-fönstret.

Du kan ändra inställningarna för att summera ett mindre intervall på valfritt djup i skanningen.

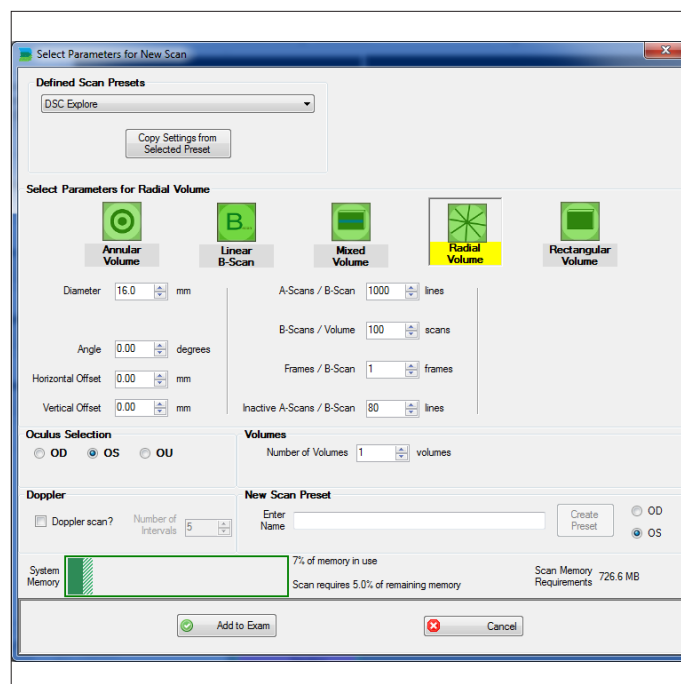
- För att ändra provsummeringsområdet använder du Windowing Lines i B-Scan.
- Du kan visa Windowing Lines genom att högerklicka i B-Scan-fönstret och välja Windowing Display På.
- Ett par horisontella linjer visas i B-Scan-fönstret. De anger samplingsbredden.



Du kan dra linjerna för att justera hur många linjer som ska användas för att generera VIP-bilden.

8.7.8 Ytterligare skanningsalternativ

Vill du ha mer exakt kontroll över skanningsdefinitionen eller om inget alternativ i rutorna direkt motsvarar vad du vill ha kan du använda skanningsredigering för att ange exakta uppgifter. Med skanningsredigering väljer du om du vill ändra den valda skanningsdefinitionen eller om du vill skapa en ny skanningsdefinition. Gå till Teknikervy, högerklicka längst ned och välj "Edit Custom Scan" i popup-fönstret.



Anpassa skanning

- Välj önskat skanningsmönster.
- Ställ in värden för skanningsmönstret:
 - Längd (hur lång/hög skanningen ska vara)
 - Bredd (hur vid skanningen ska vara)
 - Diameter (endast radiell)
 - Min./max. diameter (endast ringformig)
 - Vinkel (från horisontellt plan)
 - Förskjutning (från mitten av mikroskopvideofönstret)
 - Antal registrerade A-/B-Scans per bildruta
 - Antal B-Scans (antal laterala skanningar per volym)
 - Bildrutor per B-Scan (antal skanningar för medelvärde)
 - Antal volymer (hur många gånger samma volym ska hämtas under skanningen)

Skanningen begränsas av de fysiska begränsningarna för galvanometrarna som används för att positionera strålen. InVivoVue tillåter inte att värden utanför tillåtna områden anges. Om du anger ett värde utanför området återställer InVivoVue automatiskt till ett värde som är närmast slutet av området.

Fältet **System Memory** i skanningseditorn visar hur mycket minne som krävs av en angiven skanning, i förhållande till hur mycket RAM som har installerats. Så länge minnesstapeln är grön är det säkert att den angivna skanningsdefinitionen kan utföras. Vid ca 70 % av det tillgängliga minnet blir stapeln röd. Om du lägger till en skanning i undersökningen kan systemet upptäcka att det inte faktiskt kan köra den. Skanningar som beräknas kräva mer än 90 % av tillgängligt minne kan inte läggas till i undersökningar (knappen **Add to Exam** avaktiveras).

När skanningen är skapad och aktiv kan den läggas till som en förinställning.

8.7.9 Systemåtkomst

EnFocus InvivoVue-programvara arbetar på en nivå i systemet för icke-administratörer. Detta förhindrar att användare installerar ny programvara på EnFocus, kör programvara på en ansluten extern enhet, eller modifierar operativsystemets inställningar. Vi rekommenderar att användare inte ändrar operativsystemets inställningar eller lägger till nya programvaror eftersom det kan göra systemet instabilt. Denna begränsning hindrar också användare från att installera programvaruuppdateringar från Leica Microsystems. Ett konto för Sjukhus-IT kommer att skapas på systemet under systeminstallationen. Det är kundens ansvar att komma ihåg det användarnamn och lösenord som skapas vid installationen. Om du har glömt ditt användarnamn och lösenord, vänligen kontakta Leicas servicepersonal så att de kan återställa dem. Sjukhus-IT-användare har möjlighet att ändra Windows-konton och komma åt systemet med administratörsbehörighet.

8.7.10 Strömmande av data

EnFocus har ett alternativ för att kontinuerligt spara alla OCT-skanningar på den lokala hårddisken. Detta ger möjlighet att kontinuerligt samla in B-Scans så länge det finns utrymme på hårddisken. Den maximala datamängden är begränsad för att förhindra att mer av den tillgängliga hårddisken används än önskat.

- Aktivera funktionen i alternativet Surgeon Preference Streaming.
- Exportera insamlade data genom att sätta i ett USB-minne och välj Meny > Datahantering > Exportera Streamdata

9 Skötsel och underhåll

För att säkerställa att EnFocus alltid fungerar säkert och tillförlitligt över tid, rekommenderar vi att du schemalägger ett årligt förebyggande underhållsbesök (PM) för att underhålla utrustningsspecifikationer, samt utföra en säkerhetskontroll av elsystemet.

Vi rekommenderar att du tecknar ett serviceavtal med Leica Service & Support (eller en auktoriserad serviceleverantör) för att säkerställa regelbunden inspektion, snabb respons samt direktåtkomst till vårt reservdelslager. Observera att enbart originaldelar från Leica får användas vid underhåll.



- En säkerhetskontroll av systemet måste utföras i enlighet med landsspecifika krav. Leica rekommenderar en årlig system- och säkerhetskontroll. När systemet varit i bruk i 7 års är en årlig system- och säkerhetskontroll obligatorisk.
- Systemet ska inte användas för att utföra kritiska användningsapplikationer efter 7 års systemanvändning eller upp till 12 år med årligen godkänd system- och säkerhetskontroll.
- Eftersom alla underhållsåtgärder kräver produktspecifikt tekniskt kunnande, rekommenderar vi att ni kontaktar er ansvariga serviceorganisation.

9.1 Rengöring

9.1.1 Rengöring av skanningsoptik

När det behövs rengör du objektivlinsen på följande sätt:

- ▶ Se till att du har följande till hands:
 - Latex- eller nitrilhandskar utan puder.
 - Luddfri linsduk (vi rekommenderar en nonwoven-rayonblandning).
 - Metanol av reagenskvalitet.
- ▶ Ta på dig handskarna. Vik en bit linsduk på mitten fyra gånger i samma riktning längs kortsidan.
- ▶ Vik linsduken på mitten längs långsidan.
- ▶ Droppa en droppe etanol eller isopropyl på duken vid vikningen.
- ▶ Torka linsen med duken i en rak linje tvärsöver och dra nedåt för att släppa linsen med duken.
- ▶ Torka inte linsen i en cirkelrörelse.
- ▶ Se efter om linsen är ren. Om linsen inte är ren upprepar du stegen ovan med en ny bit linsduk.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på linsen.

- ▶ Använd aldrig samma linsrengöringsduk två gånger så undviker du att repa linsen.
- ▶ Undvik att rengöra linsen för ofta så minskar du risken att repa linsen.



Om objektivlinsen repats eller skadats så att sikten genom mikroskopet skymms ska OCT-skannern tas av.

9.1.2 Torka av systemets ytor



FÖRSIKTIGHET

Risk för elstötar och apparatskador.

Många viktiga delar i systemet är inte vattenbeständiga.

- ▶ Undvik att använda sprej eller flytande lösning på annat sätt än som anges i användarhandbokens instruktioner för rengöring.
- ▶ Stäng alltid av systemet innan du torkar av ytor.



FÖRSIKTIGHET

Risk för kontaminering av sterilt område

- ▶ Torka av alla systemkomponentytor med en fuktig trasa som innehåller isopropylalkohol. Komponenterna består av skanningshuvudet och kabeln.
- ▶ Inspektera skanningshuvudkabeln hela längd från där den går in i skanningshuvudet till där den går in i systemet.
- ▶ Se till att den inte är sliten, att det inte finns några hål i isoleringen och att dragavlastningsanslutningarna inte är lösa.

9.1.3 Rengöringstabell

Beskrivning	Rengöring
Skanningshuvud och kabel	Rengöring krävs mellan användningstillfällena.

9.2 Underhåll av EnFocus OCT-systemet

Användaren ska se till att systemet hålls rent. Inget förebyggande underhållsarbete utförs av användaren.



FÖRSIKTIGHET

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning

- ▶ Ta inte bort höljen och kåpor på komponenterna.
- ▶ Försök inte att reparera eller demontera systemet.
- ▶ Installation, montering, service och underhåll ska endast utföras av behörig servicepersonal.

10 Kassering

Tillämpliga nationella lagar ska iakttas för kassering av produkterna, och professionella kasseringstjänster användas.

EnFocus OCT-systemet består av mekaniska, elektriska och optiska komponenter, inklusive en kamera och SLD-diodlampa. Om kunden vill göra sig av med systemet ska instruktionerna nedan följas:

- ▶ Meddela kundsupport om att enheten ska kasseras.
- ▶ Radera samtliga personliga filer, videor, e-postmeddelanden och bilder från datorn.
- ▶ Formatera om hårddisken för att återställa systemet till ursprungsskicket och se till att alla patientuppgifter har tagits bort.
- ▶ USA: lämna in systemet till en EPA-godkänd återvinningscentral. Besök webbsidan Environmental Protection Agency eCycling på www.epa.gov för mer information.
- ▶ Kanada, Australien och Europa: Batterier och utrustning ska lämnas in till avsedda insamlingscentraler för återvinning av batterier, elektrisk och elektronisk utrustning. För mer information, kontakta ditt lokala avfallshanteringsorgan.
- ▶ I alla övriga regioner och länder ska lokala lagar för återvinning eller kassering av batterier och elektrisk eller elektronisk utrustning följas.

11 Felsökning

Följande potentiella fellägen har identifierats för EnFocus OCT-systemet. Se tabellerna nedan för att identifiera möjliga orsaker och felåtgärder.



Om instrumentet har ett funktionsfel som inte beskrivs här ska du kontakta din Leica-representant.

11.1 Tvinga avstängning

Om avstängningsprocessen inte genomförs eller om systemet inte svarar, utför du en tvingad avstängning genom att hålla in strömknappen i 5 sekunder.

11.2 Funktionsfel – maskinvara



När systemet fungerar korrekt tänds den gröna strömlampan på motorn.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Objektivlins är skadad eller repad.	Lins har rengjorts på fel sätt eller repats av ett annat föremål.	► Ta bort skannern om det behövs för att fortsätta proceduren. ► Kontakta kundservice för reparation.

11.3 Funktionsfel – skanning

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Skannern ger ifrån sig höga klickande eller gälla ljud under skanningen.	Skanningsstorleken är för stor.	► Minska skanningsstorleken och försök igen.
	För litet värde för inaktiva skanningar angivet i skanningsparametrarna.	► Kontrollera skanningsparametrarna och säkerställ att "inactive scans" är inställt på minst 50. ► Radera den aktuella skanningen och lägg till en ny skanning med snabbstartsrutan.
	Skadade skannerspeglar.	► Kontakta kundservice för reparation.
Det går bara att skanna i ena riktningen.	Kablarna mellan motorn och skannern har skadats.	► Kontakta kundservice för reparation.

11.4 Funktionsfel – bild

Det kan finnas flera anledningar till detta. Vissa har att göra med utrustning, andra med avbildningsteknik.

I det här avsnittet behandlar vi endast problem som beror på utrustningen.

► Om du vill ha tips på bildtagningstekniker ska du kontakta kundservice för avancerad utbildning.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Bilden är för ljus.	Felaktiga visningsinställningar.	► Ändra ljusstyrka och kontrast för visningen i programmet. ► Om problemet kvarstår kontaktar du kundservice.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Bilden är för mörk.	Felaktiga visningsinställningar.	▶ Ändra ljusstyrka och kontrast för visningen i programmet. ▶ Om problemet kvarstår kontaktar du kundservice.
	Linsen är smutsig.	▶ Rengör linsen enligt instruktionerna i användarhandboken.
	Referensarmens (RA) position är inte optimerad för patienten. OCT-fokus och mikroskopfokus stämmer inte överens.	▶ Justera mikroskopet till Z. ▶ Justera IBZ-fokus.
	Hinder i patientens vävnad, till exempel grumlighet eller gråstarr.	Detta problem har ingenting med utrustningen att göra.
Bildkvaliteten har försämrats: linjespektrum har förändrats från fabriksinstallationen. ▶ Testa om så är fallet genom att jämföra med linjespektrum på testpatient.	Ingen spegeljustering för referensarm (RA).	▶ Kontakta kundtjänst för att verifiera problemet och för reparation.
	Felriktad spektrometer.	▶ Kontakta kundtjänst för att verifiera problemet och för reparation.

11.5 Funktionsfel – programvara

I det här avsnittet tar vi upp flera programvaruproblem och ger förslag på lösningar.



För att lösa vissa av problemen nedan krävs specialutbildning.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Bilden ser suddig ut.		▶ Ändra fokus och kontrollera om referensarmens position är korrekt
Bilddjupet ser ut att vara för dåligt.		▶ Ändra bildens visningsskala i applikationsfönstret. ▶ Om problemet fortfarande kvarstår, justera längden på referensarmens färdväg.
En del av skanningsbilden syns inte eller bilden blir suddig i början eller slutet av skanningen.		▶ Öka parametrarna för horisontell och vertikal förskjutning för den aktuella skanningen.
"Spökbilder" syns på displayen.		▶ Ändra referensarmens färdväg.
Ingen bild visas på bildskärmen.		▶ Flytta provet för att se om en bild blir synlig. ▶ Om detta inte löser problemet kontaktar du kundsupport.
Bilden är förvrängd.		▶ Flytta provet för att se om en bild blir synlig. ▶ Om problemet kvarstår, optimera linjespektrumet.
Det förekommer bakgrundsbrus.		▶ Ändra inställningarna för Ljusstyrka och Kontrast i dialogrutan Display. ▶ Om problemet kvarstår kontaktar du kundsupport.
Skanningsbilden är antingen för liten eller för stor.		▶ Ändra bildens visningsskala.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Skanningsbilden darrar på ett konstigt sätt.		▶ Stäng InVivoVue och öppna det igen. ▶ Om detta inte löser problemet kontaktar du kundsupport.
Lodräta strimmor på skanningsbilden.		▶ Justera fokus och/eller NA.

11.6 Meddelanden om programvara

Tillfälliga meddelanden

Meddelande	Åtgärd
Avstängningen börjar när kontrastförbättringen har slutförts	▶ Ingen åtgärd krävs. Användare informeras att bakgrundsaktiviteter pågår och att man måste vänta innan nästa åtgärd kan utföras.
InVivoVue håller på att spara. Avstängningen börjar när sparandet har slutförts.	
InVivoVue håller på att spara. Skanningsdata läses in när sparandet har slutförts.	
InVivoVue håller på att spara. Liveläge börjar när sparandet har slutförts.	
Vänta. Avbryter kontrastförbättring.	
InVivoVue håller på att spara. Kontinuerlig skanning fortsätter när det finns tillgängligt minne.	
InVivoVue håller på att spara. Ögonblicksbilden börjar när det finns tillgängligt minne.	
InVivoVue håller på att spara en annan skanning. Skanningen sparas när den föregående lagringen är avslutad.	
Öppnar databasen	
Tar bort skrivskydd för databasfil	
Säkerhetskopiering av databasen startar	
Skapar rapport ...	
Vänta... beräknar medelvärde för data	
Databasen har öppnats	
Databasen har säkerhetskopierats	
Skanningen överskrider tillgängligt minne	▶ Användaren måste minska storleken på skanningen för att ha mindre än 1 000 000 A-Scans. ▶ Kan tyda på ett problem med minnet om minnesbegränsning uppstår vid normal skanningsdimension. Starta om systemet och se över möjligheten att rensa eller byta ut minnet om meddelandet kvarstår.
En skanning kan inte tas bort från en skyddad patient.	▶ Nuvarande användarroll tillåter inte radering av data. Överväg att ändra användarrollen till en nivå som tillåter radering av data från den patienten.

Meddelande	Åtgärd
En skanning som pågår eller håller på att sparas kan inte tas bort.	▶ Ingen åtgärd krävs. Det går inte att radera en skanning som håller på att förvärvas eller sparas. Vänta en stund och sedan kommer funktionen att vara tillgänglig.
Otillräcklig behörighet för att ta bort skanningar som har importerats.	
Otillräcklig behörighet för att ta bort skanningar för vilka data har samlats in och sparats.	
Bildoptimering misslyckades	▶ Algoritmen kunde inte hitta en optimal bild. Se till att målet är nära objektivets arbetsavstånd och att rätt procedur har valts innan du gör ett nytt försök.
Bildoptimeringen avbröts	▶ Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts av användaren.
Bildoptimeringen avbröts på grund av användaraktivitet	▶ Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts på grund av mikroskopaktivitet. Optimering kräver att systemet är statiskt under optimeringsfunktionen.

Tillfälliga meddelanden, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Bildoptimeringen avbröts på grund av automatisk återställning av mikroskop	▶ Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts på grund av att mikroskopet var i återställningsposition. Optimering kräver att systemet är statiskt under optimeringsfunktionen.
Upptagning och beräkning av medelvärde lyckades	▶ Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att registreringen och medelvärdesberäkningen har slutförts
Upptagning och beräkning av medelvärde avbröts	▶ Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att registreringen och medelvärdesberäkningen avbröts under åtgärden.
Fel inträffade när upptagning och beräkning av medelvärde skulle utföras	▶ Processen slutfördes inte under det första försöket. Försök igen med registrering och medelvärdesberäkning med giltig datauppsättning.
Upptagning och beräkning av medelvärde misslyckades	▶ I allmänhet betyder det att det finns för mycket rörelse i bilden för att registrera bildrorna. Förvärva en ny skanning och vidta åtgärder för att minimera målets rörelse under förvärvet.
Kan inte skapa bildkvalitetsundersökning och -skanning	▶ Systemet kan inte slutföra åtgärden. Försök igen.
Oväntat fel inträffade under bildkvalitet	▶ Systemet kan inte slutföra åtgärden. Försök igen.
Avbryter bildkvalitet ...	▶ Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att funktionen har avbrutits.
Skanningen saknar metadata (kanske på grund av att den samlades in med äldre programvara)	▶ Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att undersökningen saknar patientdata.
Inte tillräckligt med rutor i skanningen för att utföra bedömning av bildkvalitet	▶ Fel i bildkvalitetsinhämtningen. Stäng dialogrutan för bildkvalitet och försök igen.
Inläsning från fil misslyckades	▶ Det gick inte att ladda från den begärda filen. Kontrollera att det är rätt filtyp, att den har något innehåll och försök sedan igen.
Okänd filändelse	▶ Begärd filändelse stöds inte för aktuell åtgärd.
Kan inte hitta dokumentationsfil	▶ Begärd dokumentationsfil (Användarhandbok eller Versionsinformation) kan inte hittas i mappen där den förväntades vara. Starta om IVV och kontakta Service för att få Document Installer om problemet kvarstår.
Importen lyckades	▶ Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att importfunktionen har lyckats importera data till databasen.

Meddelande	Åtgärd
Vissa filer kopierades inte på grund av att de redan existerat på målplatsen	► Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att vissa av de filer som skulle kopieras redan fanns på hårddisken och därför inte kopierades.
Oväntat fel inträffade när undersökningsfilerna skulle kopieras	► Något gick fel under kopieringen av filer. Kontrollera att det externa minnet är anslutet till EnFocus USB-port, har ledig utrymme och försök sedan kopiera igen.
Ingen sparad datafil tillgänglig	► Det finns inga sparade filer att kopiera eller exportera. Välj en undersökning vars sparade data är tillgängliga.
Kunde inte läsa in data: Filen saknas	► Under laddningen av den begärda filen är en eller flera av de filer som krävs för att öppna skanningen inte tillgängliga. Kontrollera att data finns i mappen med de data som önskas och försök igen.
Displayen återställd på grund av ändring av användaråtkomst	► Aktiv användare ändrades på grund av inaktivitet som var ett resultat av att man navigerade bort från den tidigare skärmen.
För närvarande vald patient matchar inte mikroskoppatient	► Meddelande om att användaren har valt en annan patient i systemet än den patient som för närvarande är aktiv i mikroskopinspelaren
Det gick inte att hämta de begärda OS-autentiseringsuppgifterna	► Det var problem med att få autentiseringsuppgifterna, försök igen och kontakta Leica Service om problemet kvarstår
Det finns redan en användare med detta användarnamn	► Välj ett alternativt användarnamn som är ledigt.

Tillfälliga meddelanden, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Lösenordet får inte vara detsamma som dina tidigare {0} lösenord. Vänligen försök med ett annat lösenord.	► Fel – Skapandet av ett nytt användarkonto har stött på problem. Försök igen genom att följa anvisningarna i meddelandet.
Lösenord måste fylla följande fem krav för vara tillräckligt komplext.	
Ett okänt fel uppstod när en ny användare skapades	
Den angivna kombinationen av namn och lösenord är inte giltig eller så är kontot låst. Försök igen eller kontakta din administratör.	
Lyckades inte återställa användaren {0}"	► Sjukhus-IT-användare har försökt återställa ett användarlösenord men misslyckats. Försök igen.
Lyckades inte återställa användaren {0}". Använd det tillfälliga lösenordet {1} för att logga in och skapa ett nytt lösenord	► Meddelande – Sjukhus-IT-användare har återställt användarens lösenord och ett tillfälligt lösenord har skapats.
Autentiseringsuppgifterna upphör att gälla om {0} minuter	► Meddelande – Nuvarande autentiserad användare har varit inaktiv och kommer att loggas ut från systemet när inaktivitetsmonitorn når tidsgränsen

Meddelanden som bekräftas av användare

Meddelande	Åtgärd
Databasfilen hittades inte	► Fel – Kan inte hitta eller öppna databasen i programmappen. Detta indikerar att filen har raderats, skadats, inte kan dekrypteras eller är en databas som inte stöds. Programvaran kommer att försöka använda en backup-version om en sådan finns. Om en säkerhetskopia inte kan användas kan användaren inte lägga till patienter, lägga till undersökningar eller spara data. Kontakta Leica Service för hjälp.
Misslyckades att ta bort skrivskydd för databasfil	
Databasfilen är krypterad eller så är den inte en databas	
Databasfilen använder ett inkompatibelt schema	
Fel inträffade när säkerhetskopian av databasen skulle kopieras	► Fel – ett fel uppstod under säkerhetskopieringen av databasen. Som ett resultat har ingen säkerhetskopia gjorts; starta om IVV för att försöka göra en säkerhetskopia.
Databasen återskapades från säkerhetskopia från {0}	► Varning – Programvaran kunde inte hitta eller öppna databasen i programmappen och använde en backup-version. Data som samlats in mellan säkerhetskopians datum och den aktuella sessionen kommer inte att vara tillgängliga.
Databasen kunde inte öppnas eller återskapas från en säkerhetskopia	► Fel – Kan inte hitta eller öppna databasen i programmappen och kan inte öppna backup-versionen. Kontakta Service för att få hjälp med att skapa en ny databas och återställa otillgängliga data.
Fel när rapporten skulle skapas	► Fel – det går inte att skapa en rapport. Försök igen och om problemet kvarstår kan du försöka starta om IVV och göra ytterligare ett försök. Om det inte löstes, kontakta Leica Service för hjälp med att skapa en ny databas och återställa oåtkomliga data.
Fel när föregående rapport skulle tas bort. Kontrollera att rapporten inte är öppen i någon annan applikation.	► Fel – det går inte att radera rapporten. Kontrollera att rapporten inte är öppen i någon annan applikation och försök sedan igen.
Ont om ledigt utrymme på den primära lagringsenheten	► Varning – Om hårddisken har mindre än 10 % ledigt utrymme visas detta meddelande för användaren. Ta dig tid att arkivera data för att öka det tillgängliga diskutrymmet.
Otillräckligt ledigt utrymme på den primära lagringsenheten	► Fel – När hårddisken har mindre än 2 % ledigt utrymme får användaren detta felmeddelande. Arkivera omedelbart data för att öka det tillgängliga diskutrymmet och aktivera lagring.
Otillräckligt ledigt utrymme på den sekundära lagringsenheten	► Fel – När den sekundära enheten har mindre än 2 % ledigt utrymme får användaren detta felmeddelande. Radera omedelbart filer för att öka det tillgängliga diskutrymmet och möjliggöra lagring.

Meddelanden som bekräftas av användaren, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Lagringsenhet saknas eller inte tillgänglig för sekundär lagring	► Fel – Kan inte spara till sekundär enhet. Kontrollera att den sekundära enheten är ansluten till EnFocus USB-port och försök igen. Försök med en annan USB-anslutning eller en annan extern enhet om anslutningen inte lyckas. Använd Windows-knappen + E för att se om enheten upptäcks i Windows Explorer. Kontakta Leica Service för hjälp med fel på USB-gränssnittet om problemet inte går att åtgärda.
Ingen extern lagringsenhet tillgänglig	
Ogiltig sökväg för sekundär lagring	
Otillräckligt med upptagningar för vald enhet	► Varning – Videoregistrering har inte utförts för det valda objektivet. För att kunna använda en objektivlins måste Leicas servicetekniker genomföra en videoregistrering för linsen. Om du väljer ett okulibrerat objektiv kommer systemet inte att kunna ta några bilder. Kontakta Leica Service eller byt mikroskopobjektiv (fysiskt och i programvaran).
Fel när konfigurationsinställningar skulle läsas in	► Fel – Det gick inte att ladda en eller flera konfigurationsinställningar. Välj ett annat alternativ och försök sedan att välja önskad konfiguration som ska laddas igen. Om problemet kvarstår, starta om IVV och försök igen innan du kontaktar Leica Service.

Meddelande	Åtgärd
Fel när konfigurationsinställningar skulle sparas	► Fel – Det gick inte att spara en eller flera konfigurationsinställningar. Välj ett annat alternativ och försök sedan igen att välja och spara till önskad konfiguration. Om problemet kvarstår, starta om IVV och försök igen innan du kontaktar Leica Service.
Hårdvarufel	► Fel – En hårdvaruenhet fungerar inte som förväntat. Bekräfta felet, försök att fortsätta använda systemet och om förvärv eller kontroller inte svarar, starta om EnFocus. Kontakta Leica Service för ett maskinvarufel om problemet kvarstår.
Fel när minne för skanning skulle allokeras	► Fel – minne kunde inte allokeras för att förvärva angiven skanningsstorlek. Gör om förvärv av skanningen och om problemet kvarstår kan du göra ett försök till efter att ha startat om EnFocus. Kontakta Leica Service-personal för att åtgärda datorproblem om problemet kvarstår efter omstart.
Vissa data importerades inte eftersom de hade ändrats både i källan och i målet och konflikten var inte löst.	► Fel – Importen av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen.
Importen misslyckades på grund av ett SQL-formatproblem med importdatafilen	► Fel – Importen av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen. Använd Öppna fil för att öppna OCT-filer utan att importera om det fortfarande inte lyckas.
Oväntat fel inträffade under importen	► Fel – Importen av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen.
Vissa filer kopierades inte eftersom de inte kunde kopieras	► Fel – Kopiering av data misslyckades eftersom tillhörande filer flyttades från datamappen och inte är tillgängliga för kopiering.
Oväntat fel inträffade när undersökningar skulle exporteras	► Fel – misslyckades att exportera undersökningar. Försök först igen och prova sedan med att starta om IVV innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.
Inga filer kopierades eftersom ingen av de önskade filerna var tillgängliga	► Fel – Kopiering av data misslyckades eftersom alla tillhörande filer flyttades från datamappen och inte är tillgängliga för kopiering.
Misslyckades att starta Parfocality Guide	► Fel – Funktionen att starta Parfocality Guide misslyckades. Försök först starta funktionen igen och prova sedan med att starta om IVV innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.
Inga synliga mätverktyg att spara	► Varning – Om du försöker spara mätverktyg när inga är synliga kommer detta felmeddelande att informera dig om att det inte finns något att spara.
Fel när mätverktygsfil skulle sparas	► Fel – Att spara mätverktygsfil misslyckades. Försök att åter spara och prova sedan med att starta om IVV och systemet innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.
Fel när B-Scan-minibildfil för mätverktyg skulle sparas	► Fel – Det gick inte att spara bilden av mätverktyget. Försök att åter spara och prova sedan med att starta om IVV och systemet innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.

Meddelanden som bekräftas av användaren, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Fel när installationsprogrammet skulle startas	► Fel – Problem att öppna installation av programvara. Försök att öppna det igen efter att ha kontrollerat att du öppnade det som administratör. Om felet kvarstår tyder det på att installationsprogrammet är skadat. Köp ett nytt IVV-installationsprogram.
Inmatning från pekskärm ger inget resultat	► Fel – Inmatning via pekskärm fungerar inte. Använd fysiskt tangentbord tills du kan starta om IVV. Starta om mikroskopet innan du kontaktar Leica Service om problemet kvarstår. Felet gäller endast för EnFocus för mikroskopintegration.
Lyckades inte navigera till rätt kanalvy	► Fel – Problem med att visa önskad vy. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om programvaran. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontrollen av NA fungerar inte	► Fel – Problem med att systemet för numerisk bländarstyrning inte svarar. Försök igen om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av fokus fungerar inte	► Fel – Problem med att systemets fokuskontroll inte svarar. Försök igen om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av polarisering fungerar inte	► Fel – Problem med att systemet för polariseringskontroll inte svarar. Försök igen om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av Z-position fungerar inte	► Fel – Problem med att z-positionskontrollen inte svarar. Försök igen om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Misslyckades att spara minibild	► Fel – Det gick inte att spara den specifika filtypen. Försök att starta om IVV och EnFocus för att lösa problemet. Om felet kvarstår, kontakta Leica Service för att identifiera problemet och installera om InVivoVue.
Misslyckades att spara primär Scan Data View-bild	
Misslyckades att spara sekundär Scan Data View-bild	
Misslyckades att spara livevideostillbild	
Misslyckades att spara VIP-bild	
Misslyckades att spara OCT-datafil	
Misslyckades att spara OCU-datafil	
Misslyckades att spara TIFF-stackfiler	
Misslyckades att spara MPEG-4-fil	
Misslyckades att spara MPEG-4-fil på sekundär lagringsenhet	
Misslyckades att spara DICOM-fil	
Ogiltig sökväg för primär lagring	► Fel – Primär spara sökvägen kan inte hittas. Försök att starta om IVV och EnFocus för att lösa problemet. Om felet kvarstår, kontakta Leica Service för att identifiera problemet med datasökväg.
Preferences could not be saved because the physician is not uniquely identified	► Fel – Måste finnas en kirurg under kirurginställningar för att kunna spara inställningar. Lägg till en kirurg och spara sedan inställningen.

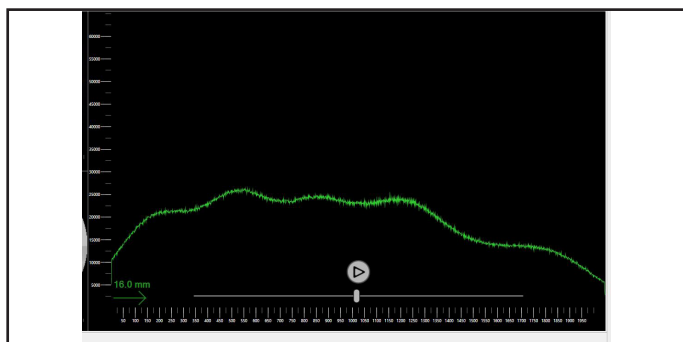
11.7 Kontrollera linjespektrum

Genom att kontrollera linjespektrum kan användaren utvärdera kvaliteten på de bilder som systemet hämtar.

Exempel på problem som kan uppträda när spektrumet inte är optimerat:

- Mörk bild.
- Förvrängda bilder.
- Bakgrundsbrus.
- Lodräta strimmor på skanningsbilden.

- ▶ Välj **Meny > Hjälp > Spectrum**.
- ▶ Välj **Meny > Visa axel**.
- ▶ Ta bort alla föremål som befinner sig under eller nära objektivlinsens arbetsposition.
- ▶ Välj **Skanna** från huvudskärmen.
En grön, böjd linje visas i B-Scan-fönstret.



! Beroende på vissa egenskaper hos din enhets optiska källa kan linjen ha en enda topp, som en normalfördelningskurva, eller så kan den ha mer än en topp.

- ▶ Oavsett kurvans speciella form bör toppen ligga inom 20 000 till 50 000 i intensitet.
- ▶ Väljer du Spara från 50:50 eller Quad-vy kommer volymen sparas och kan sedan sändas till service. Om Save Scan Data View är aktiverat i Inställningar sparas en bitmappsbild av Scan Data View som också kan skickas.
- ▶ Om Save Scan Data View inte är konfigurerad går du till Tekniskervy
- ▶ Välj Arkiv > Spara > B-Scan-bild
- ▶ Den här bilden kan delas med teknisk support för hjälp med att diagnostisera bildproblem.
- ▶ Stäng av läget Linjespektra. Gå antingen till Verktyg och avmarkera Line Spectrum eller välj **Meny > Hjälp > Spectrum**.

12 Service och reservdelar

EnFocus-programmet för service och reservdelar består av flera delar för att optimera din upplevelse.

Serviceåtgärder får endast utföras av representanter som kvalificerats av Leica att utföra åtgärderna. Endast originalreservdelar från EnFocus får användas vid service av produkten. Efter utfört servicearbete ska apparaten återjusteras i enlighet med våra tekniska specifikationer.

Om instrumentet servas av obehörig personal, underhålls eller hanteras på fel sätt tar Leica inte på sig något ansvar.

12.1 Problemeskalering

Kontakta Leicas service om du inte kan återställa systemet till driftstatus efter att ha följt felsökningsavsnittet. Globala telefonnummer till Leicas servicekontakt och webbplatsen hittar du på första sidan i användarhandboken. När du har kontaktat den lokala servicekontakten kan en kvalificerad servicekonsult hjälpa dig att lösa problemet.

12.2 Grundläggande garanti

En generell garantiperiod på ett år finns för alla nyinköpta system. Reparationer och underhåll måste alltid utföras av en auktoriserad och serviceutbildad person för att garantin ska förbli giltig.

12.3 Serviceavtal och utökad garanti

Leica Microsystems erbjuder serviceavtal som tillval för EnFocus-systemet. När du köper ett serviceavtal kommer en servicerepresentant från Leica att göra ett årligt besök där han eller hon genomför ett årligt förebyggande underhåll som omfattar byte av UPS-batterier, uppdatering av mikroskopets videoregistrering, rengöring av optiken, dataarkivering, programvaru- och firmwareuppdateringar, prestandabedömning och fältjusteringar för att upprätthålla bildtagningsprestanda. Kontakta Leicas kundservice via ditt lokala direktnummer eller genom att använda onlineformuläret för ytterligare information.

Utökad garanti erbjuds genom Leica Microsystems vid försäljningstillfället. Den utökade garantin inkluderar alla justeringar, inställningar och delar för systemet under garantiperioden i händelse av systemfel. Garantin är endast giltig om användarhandbok och underhållsinstruktioner följs strikt.

Om du upplever problem med systemet och har en utökad garanti eller äger ett serviceavtal ber vi dig ha den informationen till hands när du kontaktar Leica Microsystems för serviceeskalering.

12.4 Utbytestillbehör

Det finns EnFocus-tillbehör som säljs och levereras direkt till kunderna utan att de behöver kontakta service, inklusive följande:

10735427	Ny bländarmask (-1.0mm L)
10448627	Leica OCT-förberedd objektivlins 175 mm
10448626	Leica OCT-förberedd objektivlins 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus skannerhåttor
9035-10348	Skannermonteringsskruvar
9082-00242	5 mm insexnyckel

12.5 Service och reparation

Om våra servicetekniker inte kan felsöka och reparera systemet finns två alternativ: fältreparation eller retur för service. Om serviceteknikern tror att en fältreparation kan återställa systemet i fungerande skick koordinerar serviceteknikern ett besök för att reparera systemet. Om en fältreparation inte bedöms vara möjligt före eller under ett servicebesök, koordinerar serviceteknikern leverans av systemet till Leica Microsystems för reparation.

När reparationsanläggningen har gjort en bedömning av systemet kommer du att få en reparationsoffert. När en reparationsorder har lagts kommer anläggningen att reparera systemet till fungerande skick och returnera det till din anläggning. När systemet har returnerats kommer servicekollegan att installera det reparerade systemet.

Specifikationer

12.6 Vanliga tekniska specifikationer

Kategori		Specifikationer
2300-modellen (Ultra-HD)		
Användningsmetod		Optisk koherenstomografi för spektraldomän (SD-OCT)
Intern ljuskälla		800 nm-band SLD: Mycket hög upplösning (VHR) ≥ 90 nm bandbredd FWHM 860 nm centrum ±5 nm
Patientgränssnitt		Ingen patientkontakt
Optikeffekt		≤ 750 µW
Ergonomi skanner		Monterat mikroskop
Skanningsmönster		Linje, rektangulär volym, cirkulär volym, ortogonala tvärsnitt
Synfält	Axialt(luft/vävnad)	Modell 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm
	Sidled	Upp till 20 mm vid alla mikroskopförstoringar
Upplösning	Axial (i vävnad)	≤ 4 µm
	Sidled	175 mm objektiv: < 31,0 µm 200 mm objektiv: < 35,4 µm
Skanningshastighet (registreringshastighet)		≥ 32.000 A-Scans/s
Skanningspixlar	Axial	Modell 9070-10100 2 048 pixlar
	Sidled	Användarval, A-Scans/B-Scan: Max. 2000
		Max. A-Scans/volym: ≥ 1.000.000
Mätverktyg		Manuell placering av skärmmätverktyg
Doppler		Kvalitativ blodflödesvisualisering med färg-Doppler-OCT

Systemet har 2 driftlägen: Aktiv och standby.

Aktivt läge – bildtagning av patient pågå.

Standbyläge – systemet är klart för att starta ny patientprocedur eller fortsätta med föregående procedur, men skannern är inte igång.

Apparaten anses vara en kontaktlös enhet och det finns därför ingen applicerad del.

Det finns ingen risk för skador vid funktionsbortfall.

12.7 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

12.7.1 Eldata

Nominell effekt (VA/Watt)	400W, LIKSTRÖM
Spann för ingångsspänning	44–52 V
Jordning	Moduler måste anslutas till jordpunkter under integrationen.

12.7.2 Fysiska specifikationer

Dimensioner	Komponenter som ingår i mikroskopkapslingen
Vikt	Systemmoduler: 26 lbs [< 12 kg] Skanner: Modell 9075-25084 2,9 lbs (< 1,3 kg)
Driftmiljö	+10° C till +50° C, 30 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 800–1 060 mbar
Transport- och förvaringsmiljö	-40° C till +70° C, 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 500–1 060 mbar

13 Överensstämmelse

13.1 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

13.1.1 Tabell – elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk strålning

EnFocus OCT är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av EnFocus OCT bör säkerställa att den används i en sådan miljö

OBSERVERA: Utrustningens egenskaper vad gäller STRÅLNING gör den lämplig för användning i industrier och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den här utrustningen kanske inte erbjuda tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.

Emissionstest	Överens- stämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Grupp 1	EnFocus OCT måste utstråla elektromagnetisk energi för att fungera på avsett sätt. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Klass A	EnFocus OCT är lämpligt för användning i alla miljöer utom hemmiljö eller sådana i direkt anslutning till offentliga elnät med låg spänning för hemmabruk.

13.1.2 Tabell 1 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk strålning

EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Immunitet mot snabbtransienter/läckimmunitet enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Använd kablar som medföljer systemet vid integrationen.
Överslag enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensierat ± 2 kV vanligt	Ej tillämpligt	Systemet drivs med likström från integreringsmikroskopet och testet är inte tillämpligt på denna konfiguration.
Kortvariga spänningssänkningar, avbrott och nätspänningsvariationer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cykel med synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 cykel med synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler med synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder med synkroniseringsvinkel	Ej tillämpligt	Systemet drivs med likström från integreringsmikroskopet och testet är inte tillämpligt på denna konfiguration.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Om bildförvrängning uppstår kan EnFocus OCT behöva flyttas bort från källor till kraftfrekventa magnetiska fält, eller förses med magnetisk skärmning. Magnetfältet i frekvensområdet på den avsedda installationsplatsen bör mätas så att det är tillräckligt lågt.
OBSERVERA	U _T är växelspänningen innan testnivån har tillämpats.		

13.1.3 Tabell 2 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet

EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm- melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledande RF – störningsvariabler enligt IEC 61000-4-6	3 V RMS utanför ISM-bandet 6 V RMS inom ISM- och amatörradiobandet 150 kHz till 80 MHz	3 V RMS utanför ISM-bandet 6 V RMS inom ISM- och amatörradiobandet 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av EnFocus OCT, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för transmitters frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,7 GHz
Strålad RF – störningsvariabler enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Där P är maximal utgående märkeffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).
Strålad RF – trådlös kommunikationsutrustning enligt IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinusmodulering, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmulering, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmulering, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulsmulering, 28 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulsmulering, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulsmulering, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinus, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmulering, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmulering, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulsmulering, 28 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulsmulering, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulsmulering, 9 V/m	De fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställs vid en uppmätning av uppställningsplatsens elektromagnetiska miljö ^a bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde ^b .

a Det går inte att med tillräckligt stor noggrannhet förutse fältstyrkan från fasta sändare som till exempel basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och markbundna mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar eller TV-sändningar.

För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta RF-sändare kan en mätning av uppställningsplatsen vara lämplig. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration används överskrider tillämpliga RF-begränsningsnivåer ovan bör man observera systemet och verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder behövas, som att vrida eller flytta EnFocus OCT.

b Över frekvensområdet 120 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Observera 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensintervallet.

Observera 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

13.2 Gemensamt för konfigurationer

13.2.1 Tabell – rekommenderade avstånd

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EnFocus OCT

EnFocus OCT är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där påstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EnFocus OCT kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (transmitters) och EnFocus OCT enligt rekommendationerna nedan, utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens märkeffekt (maxeffekt) i W	Minsta avstånd baserat på sändarens frekvens i m		
	125 kHz upp till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	80 MHz upp till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	800 MHz upp till 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ i m}$
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

För sändare med en märkeffekt (maxeffekt) som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade minsta avståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Observera 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Observera 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

14 Kompatibilitet med enheter från tredje part

14.1 Kompatibilitet – operationsmikroskop

Ett minsta krav för kompatibilitet med något mikroskop är att den kombinerade exponeringen för både mikroskopet och EnFocus OCT (installerat) måste följa grupp 2 av gränsvärdena för optisk strålningssäkerhet (ISO 15004-2).

EnFocus OCT-apparaten ska inte användas tillsammans med följande operationsmikroskop:

- Mikroskop som är kontraindikerade för barn eller som bara får användas på vuxna.
- Mikroskop med belysningsystem som inte oberoende av varandra uppfyller kraven i ISO 15004-2 Grupp 2.

När användning omfattar sterila fält gäller följande för kompatibilitet:

- Mikroskop måste kunna hantera en korrekt installerad EnFocus OCT-enhet utan att EnFocus OCT tränger in i det sterila fältet. Med EnFocus OCT installerat kan mikroskopet draperas med sterilöverdrag utan att det stör mikroskopets funktion.
- Med EnFocus OCT installerat och överdrag applicerat måste EnFocus OCT kunna tas bort och mikroskopet återställas utan överdrag på mindre än 5 minuter.
- Med EnFocus OCT installerat och ett fundusundersökningssystem installerat måste EnFocus OCT kunna tas bort och mikroskopet återställas utan överdrag på mindre än 10 minuter.

14.1.1 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration har kontrollerats och godkänts för användning tillsammans med följande operationsmikroskop:

- Leica Proveo 8 oftalmiskt operationsmikroskop, modeller F42
- Leica Proveo 8x oftalmiskt operationsmikroskop 2D 4K och 3D 4K operationsmikroskopsystem

14.2 System för visning av fundus

EnFocus OCT-enheten har kontrollerats och godkänts för användning tillsammans med följande system för undersökning av fundus/näthinna:

- OCULUS Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM) fundusundersökningssystem: BIOM 5
- Platt kirurgisk kontaktlinn

De flesta funduslinssystem liknar varandra vad gäller konstruktion och optiska egenskaper, men är inte identiska. Leica Microsystems kan inte rekommendera eller ge support för tillbehör som inte har validerats av Leica Microsystems. Vi rekommenderar att kompatibiliteten mellan andra bildtillbehör och EnFocus OCT kontrolleras före installation.

De rekommenderade minimikraven för kompatibilitet är:

- Vara kompatibelt med Leica Microsystems-objektiv med 175 mm eller 200 mm brännvidd.
- Ha monteringsutrustning som är kompatibel med EnFocus OCT.



Välj ett näthinnesystem som lämpar sig för brännvidden på den objektivlins som används.

14.2.1 Använda justerbara fundusundersökningssystem

När ett justerbart fundusundersökningssystem (FVS) används, är mikroskopets fokuseringsfunktion avsedd att fungera som en bländare och bara ändra synfältet, inte bildens skärpa. Byte av mikroskopfokus kan försämma OCT-signalen eftersom det ändrar arbetsavståndet mellan objektiv och näthinna. Använd följande arbetsflöde för att få optimala näthinnebilder med ett justerbart fundusundersökningssystem:

- Ställ in mikroskopet för att uppnå korrekt fokus på och en god bildkvalitet av hornhinnan.
- Sväng fundusundersökningssystemet till arbetsläge, utan att ändra mikroskopets höjd. Fundusundersökningssystemets objektivlins bör vara centrerad i synfältet och vinkelrät mot mikroskopets optiska axel.
- För att få en skapt fokuserad bild av näthinnan måste fundusundersökningssystemets fokuseringshjul användas. Det är bra att börja med en kort längd, sedan måste fokuseringshjulet roteras tills bilden blir skarp.
- När en skarp bild har uppnåtts ska du inte justera mikroskopet för att ändra synfältet. Justera fundusundersökningssystemets fokuseringselement medan låg förstoring tillämpas för att fokusera på specifika detaljer och försöka optimera bildens skärpa. Medan bilden är skarp använder du högsta förstoring på mikroskopet och finfokuserar igen med hjälp av det roterande hjulet på fundusundersökningssystemet; då blir bilden skarp och håller sig parfokal.

15 Produktsäkerhet

Denna del av användarhandboken dokumenterar EnFocus anslutningsmöjligheter; den definierar den uppsättning cybersäkerhetskontroller som används för att säkra Leica Microsystems EnFocus och hur en kund med större behörigheter (användarroll som Sjukhus-IT) kan konfigurera dessa kontroller.

15.1 EnFocus-anslutningar

EnFocus är avsedd att användas i operationssalen på ett sjukhus och är integrerad i ett operationsmikroskoptorn. Systemet kan förvaras i samma rum som det ska användas i eller flyttas till ett förvaringsutrymme (rum eller korridor) inom de säkra anläggningarna. Sjukhusets IT-avdelning, sjuksköterskor och kirurger kommer regelbundet att ha tillgång till systemet.

Systemet har följande datagränssnitt som har beaktats vid utvärderingen av systemets cybersäkerhet: Den stöder dataöverföring till externa lagringsmedier och anslutningar till utrustning från tredje part för att stödja sammankoppling och visualisering i operationssalen. Dataöverföring till externa lagringsmedia stöds via USB 3.0-anslutningar på mikroskopet. Anslutningar till tredjepartsutrustning sker via DVI- och SDI-anslutningar för videodistribution och CAN eller Ethernet inom ett integrerat mikroskop för styrkommunikation.



FÖRSIKTIGHET

Nätverksanslutning för mikroskop.

Om utrustningen ansluts till sjukhusets nätverk utsätts utrustningen för ytterligare risker i nätverket som kan leda till oidentifierade risker för patienten, användaren eller tredje part. Sjukhusorganisationen som ansvarar för nätverket bör samarbeta med mikroskopanvändarna för att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

EnFocus stöder filöverföring till externa transportabla media via USB 3.0. Systemet har en exportfunktion för kopiering av bilder (JPG) och videor (MP4) till externa media. Det externa mediet behandlas som en USB-masslagringsenhet (MDC) och stöder filöverföring med upp till 625 MB/s förutsatt att användaren använder en extern mediaenhet som är kompatibel med USB 3.0. Denna anslutning används för att överföra data efter slutförd operation. Det finns ingen risk för att mikroskopet inte kan användas på grund av minskad bandbredd, utan överföringen av data kommer bara att gå långsammare. Det kan därför inte uppstå några riskfyllda situationer om nätverket inte uppfyller kraven på bandbredd. EnFocus innehåller flera anslutningar till extra utrustning i operationssalen. Det finns en videoutgång som kan användas för att visa videon på ytterligare monitorer eller för att ansluta till ett externt inspelnings- eller distributionssystem. Det finns HDMI- och SDI-ingångar för video, så att EnFocus kan ta emot video och visa den i

sina vyer. Systemet stöder kommunikation till mikroskopet via ett egenutvecklat protokoll som stöds av både en seriell anslutning och en Ethernet-anslutning.

15.2 EnFocus kontroller för cybersäkerhet

Säkerheten för medicintekniska produkter är ett gemensamt ansvar för alla intressenter: tillverkare, sjukhusanställda, tjänsteleverantörer och patienter. Komprometterad cybersäkerhet kan leda till förlust av data, systemtillgänglighet, systemintegritet eller exponera andra anslutna enheter eller nätverk för säkerhetshot. Nedan listas de särskilt utformade kontroller som finns på plats för att minska potentiella sårbarheter och tillhörande hot.

Systemåtkomst: EnFocus-användare interagerar med systemet som konfigurerats med minimala behörigheter. Autentiserade kliniska användare och icke-autentiserade användare är begränsade i sin användning av Windows OS-funktioner och förväntas endast köra EnFocus-applikationen. Autentiserade Sjukhus-IT-användare och Leica Service-användare kan använda systemet med utökade behörigheter och har tillgång till alla Windows OS-funktioner; denna åtkomst kan krävas för specifika konfigurationsåtgärder.

Konfiguration av operativsystem: EnFocus kör Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) där alla onödiga tjänster och portåtkomst har tagits bort. EnFocus-programmet startas vid uppstart och Windows-kontot har begränsad åtkomst.

Begränsningar för operativsystemets körtid: EnFocus är konfigurerat med Windows Firewall, Windows AppLocker och Trellix Application Control aktivt igång för att begränsa vilken programvara som får köras och behörigheter. Detta inkluderar avaktivering av Autorun-funktionen i USB-portar; begränsning av användandet av osignerad programvara; samt begränsning av den plats från vilken programvaran kan starta sin exekvering.

Skydd mot hot i realtid: EnFocus är konfigurerat med Windows Defender aktiverat, vilket ger realtidsskydd mot virus och skadlig kod.

Åtgärder för kryptering: All skyddad hälsoinformation, användaraautentiseringsdata och granskningsbara händelser krypteras innan de lagras i lokala databaser. Denna information lagras på EnFocus hårddisk. Detta säkerställer att ingen känslig information lagras som klartext på hårddisken, och att stöld av CPU-modulen eller dess hårddisk inte äventyrar känslig information om patienterna. All personligt identifierbar information som lagras på EnFocus krypteras före lagring och dekrypteras för presentation inför autentiserade användare.

Användarhantering: EnFocus har implementerat tre användartyper för de som använder systemet och två användarroller för Leica Microsystems personal.

Icke-autentiserade användare: Användning av mikroskopet kräver ingen användarautentisering, en icke-autentiserad användare kan använda mikroskopet och även spela in videor och bilder. Den enda begränsningen är att användaren inte kan komma åt eller ange patientinformation för export eller associering med inspelade bilder.

Autentiserad klinisk användare: För åtkomst till lagrad patientinformation, patientinformation från en modalitetsarbetslista eller inmatning av patientinformation som kommer att lagras i systemet måste kliniska användare logga in med sitt personligt identifierbara användarnamn och lösenord innan de får åtkomst till dessa systemfunktioner.

Autentiserade IT-användare: Dessa användare har omfattande rättigheter att konfigurera systemets säkerhetsinställningar. Detta inkluderar att återställa användarlösenord, skapa nya användare, avaktivera användare, konfigurera säkerhetsinställningar, konfigurera anslutningar och generera granskningsrapporter. Dessa användare kan avsluta programmet och få åtkomst till operativsystemet med utökad behörighet för att ändra Windows-konfigurationen och installera programuppdateringar.

Leica Microsystems Kontobegränsning och säkerhet: Leica Microsystems har specialiserade konton för servicetekniker, applikationsspecialister och tillverkning. Dessa konton ger Leicas representanter tillgång till systemet för att konfigurera och felsöka systemet. Dessa konton är endast tillgängliga med hjälp av en hårdvarudongel som hanteras av Leica Microsystems och är aktiv under en fördefinierad tid och kan spåras till enskilda medarbetare. Dessa konton har inte möjlighet att komma åt patientinformation i systemet.

Autentisering av användare: Autentiserade användare måste ha användarnamn och lösenord som manuellt matas in via programvarans gränssnitt. Autentisering via inloggningsuppgifter som tillhandahålls via nätverket, med hjälp av kortläsare eller biometri är inte möjlig. Användarnamn förväntas vara unika för enskilda personer för att aktivera revision, så att händelser kan spåras till specifika användare.

Åtkomstmeddelanden: EnFocus visar ett meddelande när användaren vill få tillgång till patientinformation. Programvaran EnFocus påminner kliniska användare om att endast behörig personal får skaffa sig åtkomst till patientinformation och att inloggningen måste avbrytas om man inte är auktoriserad.

Praxis för säker kodning: EnFocus mjukvaruapplikation har utvecklats av Leica Microsystems i enlighet med utvecklingsstandarder och praxis. Detta inkluderar krav på att utvecklare ska

genomgå utbildning i säker kodning; genomföra en riskbedömning av systemets cybersäkerhet; genomföra sårbarhetsanalyser; genomföra designkontroller för att minska risker och sårbarheter för att uppnå en godtagbar nivå; utföra statisk kodanalys under utveckling och driftsättning av programvara och låta tredje part genomföra penetrationstestning och minska gap.

Digitala signaturer: Alla program från Leica Microsystems är digitalt signerade. Om systemet upptäcker att de digitala signaturerna antingen saknas eller är felaktiga, kommer applikationen inte att startas. Detta säkerställer att applikationen som används är pålitlig, vilket minskar risken för att obehöriga applikationer även tystrar den känsliga information som lagras på maskinen.

Logging av revisioner: EnFocus ger IT-användare möjlighet att generera en granskningslogg som rapporterar alla säkerhetshändelser, identifierar användaren som initierade händelsen och när händelsen inträffade. Säkerhetshändelser som registreras inkluderar följande:

- ▶ Exportera bilder till filsystem
- ▶ Exportera revisionsloggar till filsystem
- ▶ Exportera icke-revisionsloggar till filsystemet
- ▶ Hämtning och visning av inloggningsuppgifter för förhöjd åtkomst till OS
- ▶ Initiering av export till filsystem
- ▶ Avbryt export till filsystem
- ▶ Visa inspelade operationer (med patientnamn)
- ▶ Hämtning och visning av inloggningsuppgifter för förhöjd åtkomst till OS
- ▶ Insättning av licensdongel
- ▶ Automatisk användaraktivering när dongeln sätts i
- ▶ Avlägsnande av licensdongel
- ▶ Att nekas åtkomst till en vy som kräver ytterligare auktorisering
- ▶ Lyckad inloggning
- ▶ Fel vid inloggning
- ▶ Felaktiga inloggningar (antal misslyckade inloggningsförsök uttömt)
- ▶ Standardaktivering av användare
- ▶ Ny användare skapad
- ▶ Användare uppdaterad
- ▶ Återställning av användarlösenord
- ▶ Alternativet för skydd av patientinformation uppdaterat
- ▶ Alternativet för automatisk radering uppdaterat
- ▶ Kan inte ta bort saknad patientdatafil
- ▶ Fel vid radering av patientdatafil
- ▶ Radering av patientdatafil
- ▶ Ingen gräns för uppgifter mottagen från databasen
- ▶ Aktivera/avaktivera användare av IT-konto
- ▶ Skapa profiler för kirurger
- ▶ Uppdatering av kirurgprofiler
- ▶ Rensning av revisionsloggen

Säker som standard: EnFocus säkerhetsfunktioner är aktiverade som standard. Det finns vissa säkerhetsfunktioner som kan avaktiveras om IT-användarna så önskar. Dessa beslut om säkerhetskonfiguration gäller för alla systemanvändare när de väl har tillämpats. Dessa funktioner omfattar:

- Krav på att kliniska användare autentiserar sig med användarnamn och lösenord före åtkomst till eller registrering av patienthälsoinformation.
- Krav på att kliniska användare har ett unikt, individualiserat användarnamn och lösenord. Generiskt användarnamn och anpassat lösenord.
- Krav på att lösenord för kliniska användare uppfyller minimikraven för lösenord: en versal, en gemen, en siffra, ett specialtecken och bestå av minst 10 tecken.
- Krav på att lösenordet förnyas efter en specificerad tid.
- Förhindra att tidigare användarlösenord återanvänds upprepade gånger.
- Automatisk timeout av användarkontot vid inaktivitet.
- Automatisk utestängning av användare efter ett visst antal misslyckade inloggningsförsök.

15.3 Funktioner för produktsäkerhetsprogramvara

Detta avsnitt innehåller information om hur Sjukhus-IT-användare kan ändra systemkonfigurationen. Vid installationen av systemet kommer Leica Microsystems personal att hjälpa till med den första installationen av dessa funktioner. Om inga ändringar krävs efter installationen rekommenderas att systemet behåller den konfiguration som fastställdes vid installationen. Om konfigurationen måste ändras rekommenderar vi att du kontaktar Leica Microsystems serviceteam för att hantera dessa ändringar. Alla funktioner i avsnittet kräver att användaren autentisera som IT-användare innan instruktionerna kan följas.

Försiktighet: Risker vid ändring av systemkonfiguration

När den konfiguration som kontrollerar potentiella cybersäkerhetsrisker har fastställts, se till att inte ändra konfigurationen utan att bedöma den potentiella risk detta kan skapa. Dessa ändringar omfattar, men är inte begränsade till, ändringar i nätverkskonfigurationen, anslutning av ytterligare föremål till mikroskopet, bortkoppling av föremål från mikroskopet, uppdatering av utrustning.

15.3.1 Autentisera som IT-användare

Leica Microsystems medarbetare kommer att instruera sjukhusets IT-avdelning om hur man initialt konfigurerar användarnamn och lösenord under systeminstallationen. Dessa instruktioner handlar om autentisering efter den ursprungliga installationen.

- Välj Meny, sedan Hjälp och därefter Ändra användarroll
- Ange användarnamn och lösenord och välj sedan OK

15.3.2 Logga ut autentiserad IT-användare

För att förhindra obehörig åtkomst ska du logga ut från ditt konto när du är klar med att använda systemet.

- Välj Meny, sedan Hjälp och därefter Logga ut

15.3.3 Konfigurera säkerhetsinställningar för EnFocus-applikationer

Med följande steg kan du konfigurera säkerhetsinställningar:

Autentisera som IT-användare

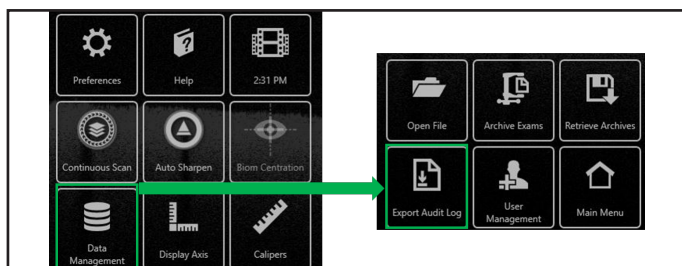
- Välj meny, sedan Inställningar
- Välj Säkerhetsalternativ i menyn till vänster

- Konfigurera urval från denna sida
 - » Skydda patienten genom inloggning: Välj att aktivera eller avaktivera funktionen som kräver att kliniska användare autentiserar sig med användarnamn och lösenord före åtkomst till eller registrering av patienthälsoinformation.
 - » Tröskelvärde för utestängning från konto: Välj ett visst antal misslyckade inloggningsförsök som får göras innan funktionen spärras eller avaktiveras.
 - » Alternativ för krav på lösenord: Välj att aktivera eller avaktivera funktionen för att kräva att kliniska användares lösenord uppfyller minimikraven för lösenord: en versal, en gemen, en siffra, ett specialtecken och bestå av minst 10 tecken.
 - » Hur länge man får ha samma lösenord: Välj hur ofta lösenord för konton ska bytas eller avaktivera funktionen.
- Välj Tillämpa om ändringarna ska träda i kraft omedelbart och välj Spara om inställningarna ska bestå även efter att systemet har stängts av.

15.3.4 Exportera revisionsrapporter

EnFocus för dokumentation över alla reviderbara aktiviteter. Vid en misstänkt händelse kan en Sjukhus-IT-användare generera en rapport om dessa händelser och exportera den till ett anslutet USB-minne. Granskningsbara händelser sparas i systemet i 180 dagar, efter denna period kommer händelserna inte längre att rapporteras.

- Sätt i kontrollerat USB-minne i EnFocus USB-port för användning som plats för export av revisionsloggen
- Autentisera som IT-användare
- Välj Meny, sedan Datahantering och därefter Exportera revisionslogg

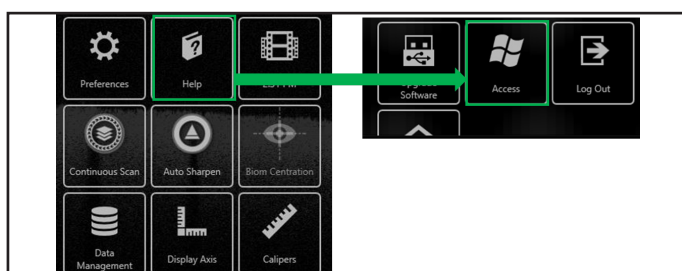


- Ta bort USB-minne och granska exporterad revisionslogg på en säker dator

15.3.5 Utökad Windows-åtkomst

Sjukhus-IT-användare kan få utökad behörighet för åtkomst till Windows-funktioner med administrativa rättigheter och för att installera programvarukomponenter.

- Autentisera som IT-användare
- Öppna hjälpmenyn under huvudmenyn
- Välj Åtkomst och registrera autentiseringsuppgifter för Windows-inloggning



Dessa autentiseringsuppgifter kan användas när du väljer "run as administrator" för att installera programvara eller komma åt sökbara funktioner i Windows. Uppgifterna kan också användas för att komma åt ett Windows-konto med administratörsbehörighet:

- Sätt i USB-tangentbord, tryck på Control + Alt + Delete, välj Växla användare
- Välj LeicaUser som användare och ange de autentiseringsuppgifter som registrerades i föregående steg

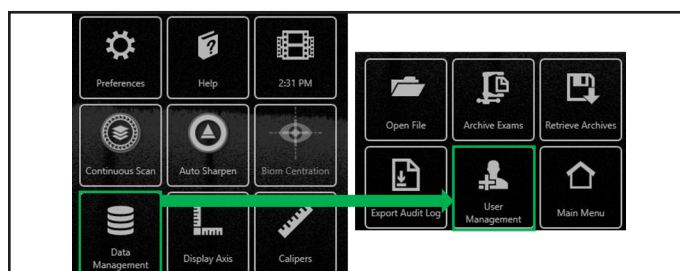
Observera: Utökade autentiseringsuppgifter är endast giltiga i 15 minuter. Därefter måste systemet startas om och åtkomsten utökas igen eftersom autentiseringsuppgifterna har ändrats.

Observera: Efter att ha utökat Windows-åtkomsten och slutfört de nödvändiga ändringarna bör användaren slå på strömmen till mikroskopet för att återgå till EnFocus-applikationen

15.3.6 Användarhantering

Sjukhusets IT-avdelning har möjlighet att se vilka användare som har autentiseringsuppgifter och de kan lägga till användare, aktivera eller avaktivera användare samt återställa en användares lösenord.

- Autentisera som IT-användare
- Välj Meny, sedan Datahantering och därefter Användarhantering



- Detta visar listan över användare, deras åtkomstnivå och deras åtkomststatus

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

Avaktivera en användare med hjälp av reglaget så att system-åtkomst inte blir möjlig. En användare kan antingen avaktiveras manuellt, eller automatiskt om felaktigt lösenord anges för många gånger, vilket gör att kontot låser sig.

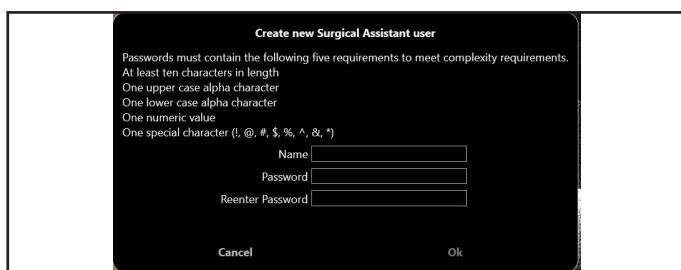
Om du väljer Återställ kan en användares lösenord återställas. Ett tillfälligt lösenord genereras och visas. Om en användare är avaktiverad och återställning väljs kommer lösenordet att ändras och användarens status återställas till aktiverad.

Om du väljer ikonen + kan Sjukhus-IT-användaren lägga till en ny användare från sitt konto. Den nya användaren anger ett användarnamn och lösenord och kan sedan komma åt systemet efter att Sjukhus-IT-användaren loggat ut från systemet.

15.3.7 Alternativ metod för att lägga till användare

Leica Microsystems medarbetare kommer att instruera sjukhusets IT-avdelning om hur man initialt konfigurerar ett platsspecifikt lösenord för användarrollen Kirurgisk assistent under systeminstallationen. Dessa instruktioner visar hur nya Kirurgiska assistenter kan läggas till.

- Ny användare väljer Meny, sedan Hjälp och därefter Användarroll
- Ny användare anger Kirurgisk assistent som namn och ett platsspecifikt lösenord
- Ny användare presenteras med ett dialogfönster för att ange sitt personliga användarnamn och lösenord



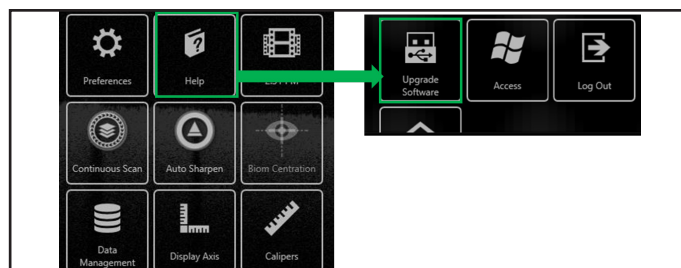
- Efter att ha gjort detta bör användaren instrueras att använda sina nya autentiseringsuppgifter för att skaffa sig åtkomst till systemet

15.3.8 Återställa lösenord för Sjukhus-IT

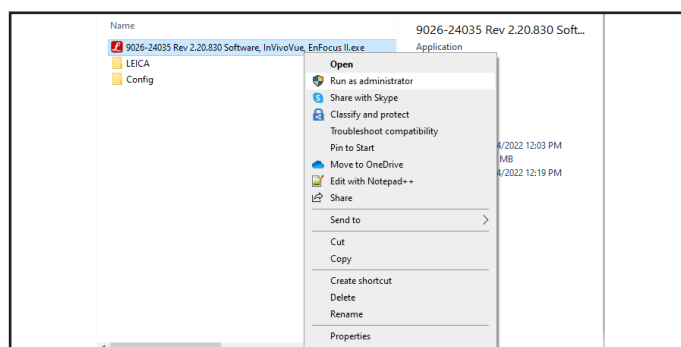
Om en Sjukhus-IT-användare behöver återställa sitt lösenord kan en Leica Microsystems Service-medarbetare logga in och återställa lösenordet. Kontakta närmaste Leica Microsystems Service för att boka ett besök.

15.3.9 Installera programuppdateringar

- Skaffa eller förbered en USB-enhet som är NTFS-formaterad och skapa en mapp som heter Leica\EnFocus på USB-enheten
- Hämta programuppdateringen från Leica Microsystems och kopiera filerna till mappen Leica\EnFocus
- Följ proceduren för att autentisera dig som IT-användare
- Följ proceduren för att utöka Windows-åtkomst
- Gå till Meny, Hjälp och Uppdatera programvara



- Då öppnas en webbläsare där du kan välja vilken programvara du vill installera. Högerklicka på programvaran (antingen med en mus eller markera filen och tryck med två fingrar på pekskärmen i två sekunder), välj sedan "Kör som administratör" och ange autentiseringsuppgifterna från steget Utökad Windows-åtkomst.



- Följ installationsprogrammets instruktioner för att slutföra installationen

15.4 Säkerhetsuppdateringar

Leica Microsystems utvecklar produkter som hjälper våra kunder att skaffa sig nya insikter. Insikter som hjälper vetenskapliga framsteg, patientresultat och inblick i viktiga frågor som rör forskning, utveckling och teknik. För att uppnå detta upprätthåller vi kärnvärden som definierar vårt ansvar gentemot dem vi betjänar. I dessa kärnvärden ingår ett orubbligt engagemang för säkerheten och tryggheten i samband med användandet av våra instrument och tjänster. Som svar på potentiella hot mot cybersäkerheten utvärderar Leica Microsystems kontinuerligt sårbarheter och fastställer åtgärder. Följaktligen finns det krav på att EnFocus applikationsprogramvara, operativsystem, antivirusdefinitionsfiler och ytterligare produktprogramvara regelbundet måste uppdateras. För kritiska säkerhetsproblem kommer Leica Microsystems att kontakta våra kunder och informera om sårbarheten, möjliga kortsiktiga åtgärder och tillhandahålla en säkerhetsuppdatering för installation när den blir tillgänglig. För icke-kritiska säkerhetsproblem kommer Leica att samla ihop dessa, föra in ändringar i vår uppdateringscykel och göra dem tillgängliga vid nästa planerade servicebesök eller på kundens begäran. För att kunna meddela kunderna om dessa uppdateringar är det viktigt att vi har korrekta kontaktuppgifter till din institution. Om den registrerade kontaktpersonen hos din institution slutar, kontakta Leica Microsystems så att vi kan uppdatera kontaktinformationen.

15.5 Rapportering av cybersäkerhetsincidenter

Potentiella säkerhetsproblem eller risk för läckta personuppgifter i samband med en Leica Microsystems-produkt bör rapporteras till närmaste Leica Microsystems kundtjänstrepresentant. Vi ber dig att avstå från att inkludera känslig information (t.ex. PHI, PII, etc.) i den information du sänder till Leica Microsystems. Vänligen sänd in följande information:

- ▶ Kontaktuppgifter (t.ex. namn, adress, telefonnummer och e-postadress)
- ▶ Datum för incidenten och hur den upptäcktes
- ▶ Beskrivning av potentiell sårbarhet
- ▶ Produktens namn
- ▶ Versionsnummer
- ▶ Detaljer om konfigurationen
- ▶ Steg för att reproducera
- ▶ Resultat eller inverkan

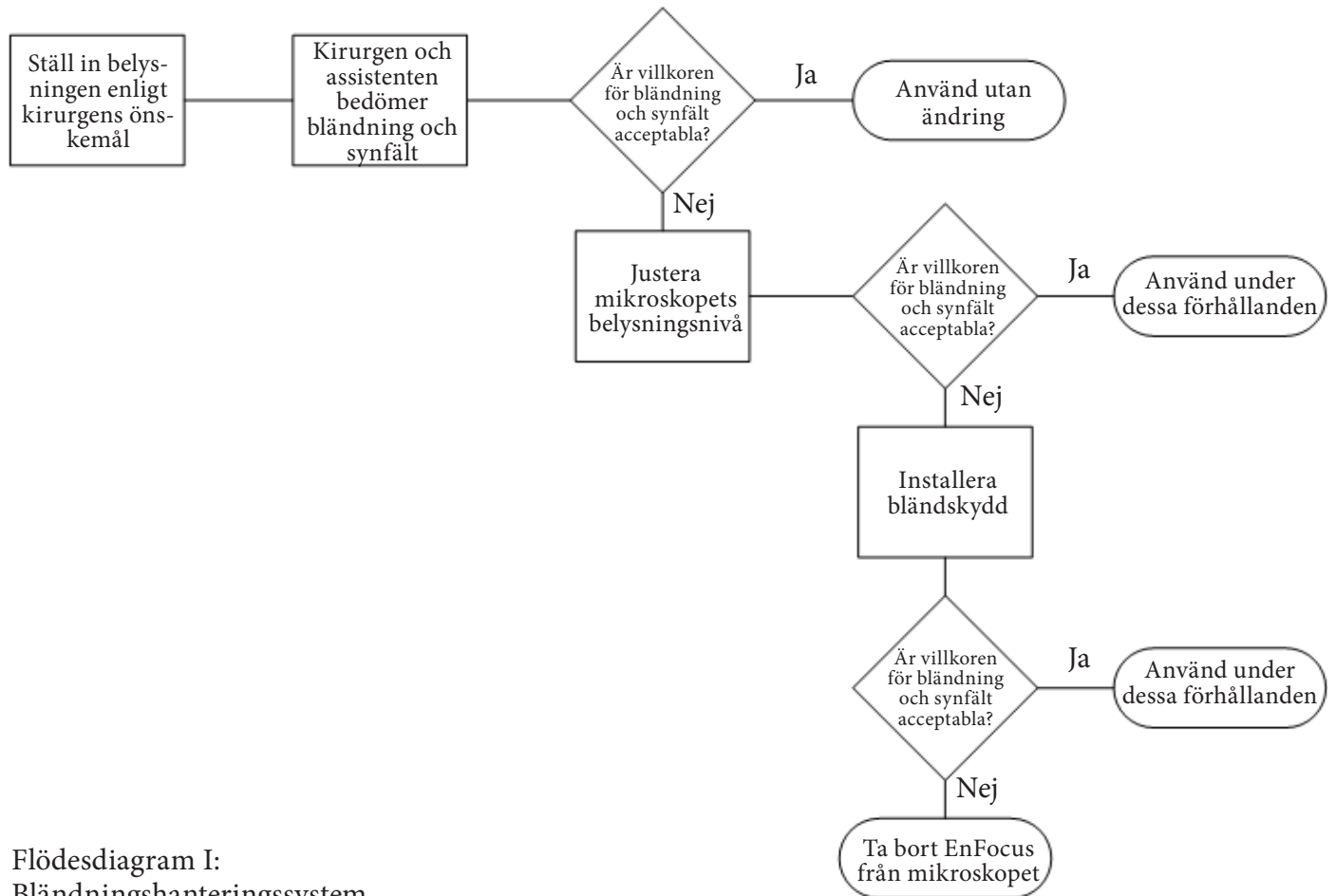
Denna incidentrapport kommer att hanteras genom Leica Microsystems process för hantering av klagomål. Den innefattar att utreda incidenten eller problemet och fastställa korrigerande och förebyggande åtgärder vid behov samt kommunicera dessa resultat till berörda kunder.

16 Bländning

16.1 Hantera bländande ljus

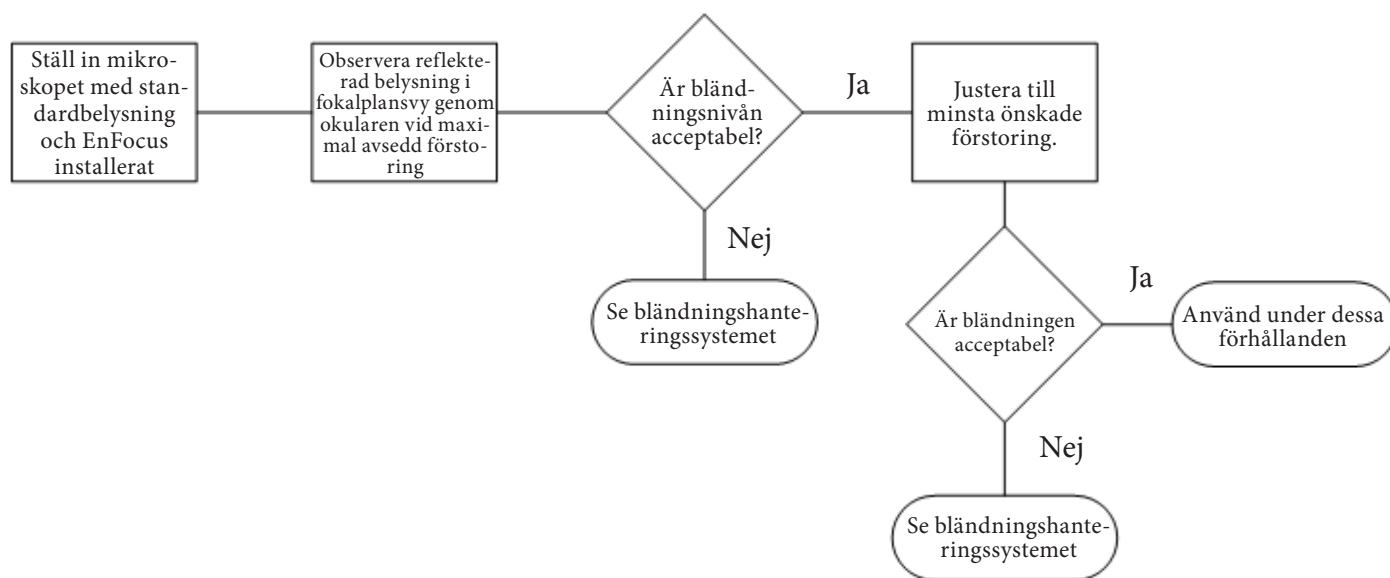
När EnFocus-enheten monteras på ett mikroskop sker en vertikal förskjutning av mikroskopets objektiv, vilket kan orsaka bländande ljus i mikroskopets okular när mikroskopets inbyggda belysnings-system används. Flödesdiagrammen på nästföljande sidor visar detaljerat hur det här bländande ljuset kan hanteras eller elimineras, med hjälp av antingen föreskrivna belysningsinställningar eller medföljande bländskydd.

Flödesdiagram I definierar bländningshanteringssystemet, som anger hur bländande ljus kan bedömas och hanteras generellt. Först ska mikroskopets belysning utvärderas med kirurgens föredragna (standard-)belysningsinställningar och bedömas med tanke på förekomst av bländande ljus. Om belysningsförhållandena är godtagbara krävs inga ytterligare justeringar. Om det förekommer bländande ljus som distraherar kan kirurgen justera belysningsparametrarna enligt de mikroskopspecifika instruktionerna eller montera ett mikroskop-specifikt bländskydd, om sådant finns.



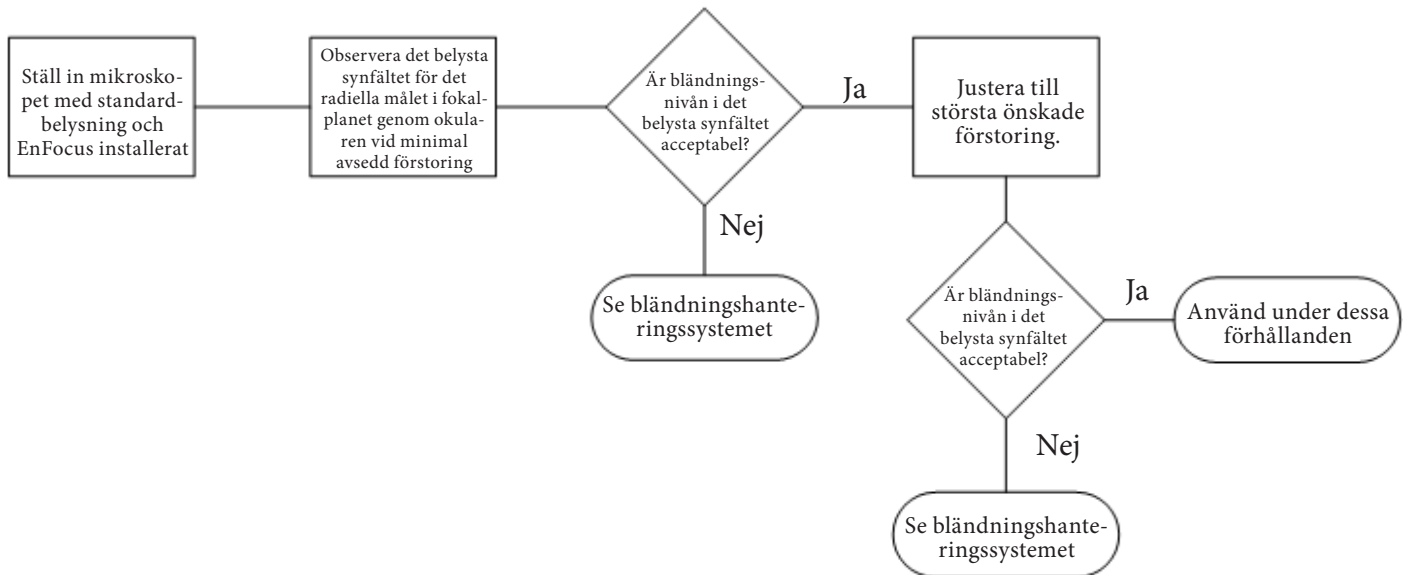
Flödesdiagram I:
Bländningshanteringssystem

Flödesdiagram II illustrerar metoden för bländningstestet. Det beskriver metoden för att bedöma förekomsten av bländande ljus. Det motsvarar steget "Evaluate Glare and FOV" från flödesdiagram # 1.



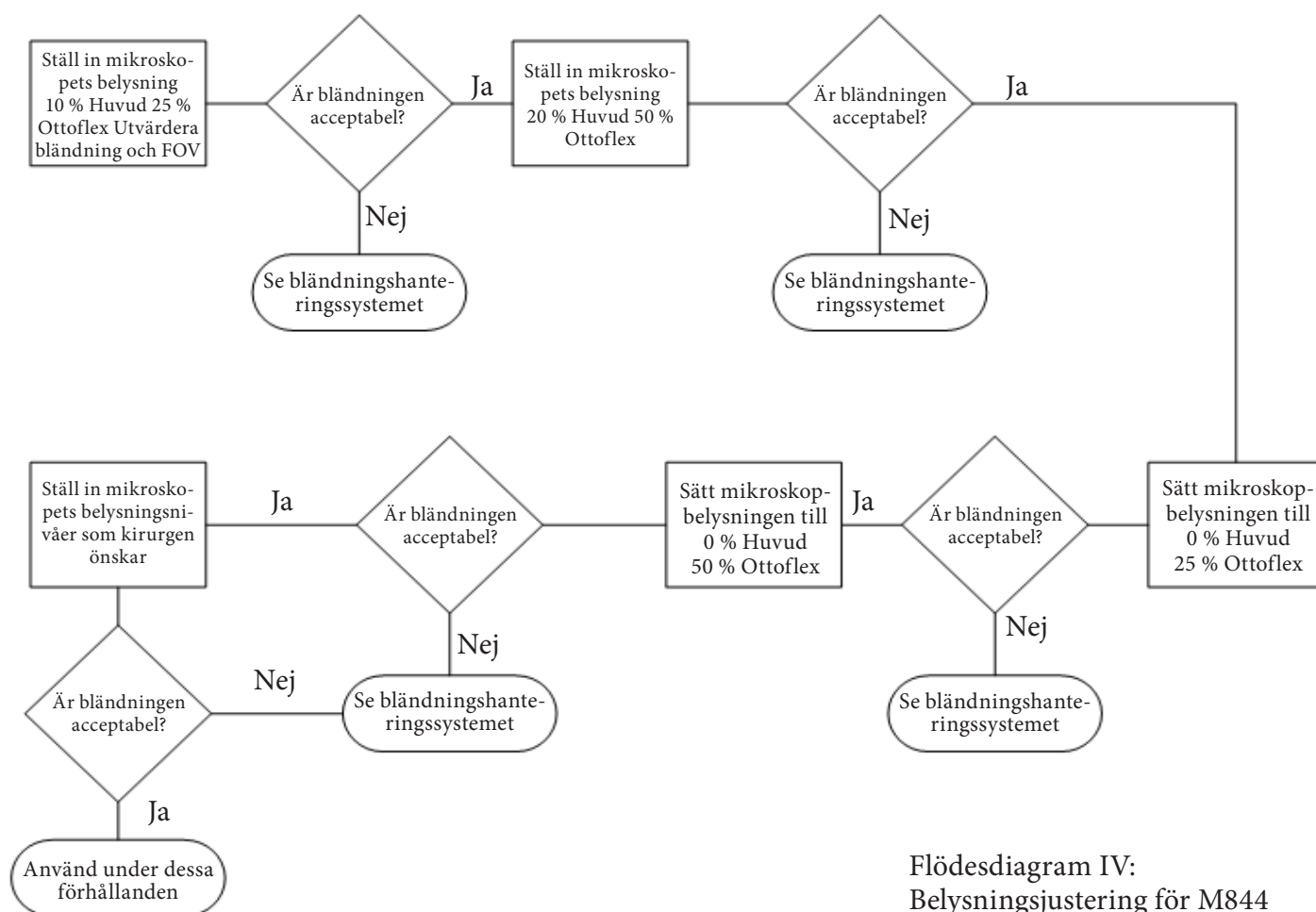
Flödesdiagram II:
Metod för bländningstest

Flödesdiagram III illustrerar metoden för synfältstestet. Det beskriver metoden för att bedöma det upplysta synfältet och motsvarar steget "Evaluate Glare and FOV" från flödesdiagram " 1. Dessa steg bör genomföras vid utvärdering av mikroskopets prestanda med en bländningsmask.

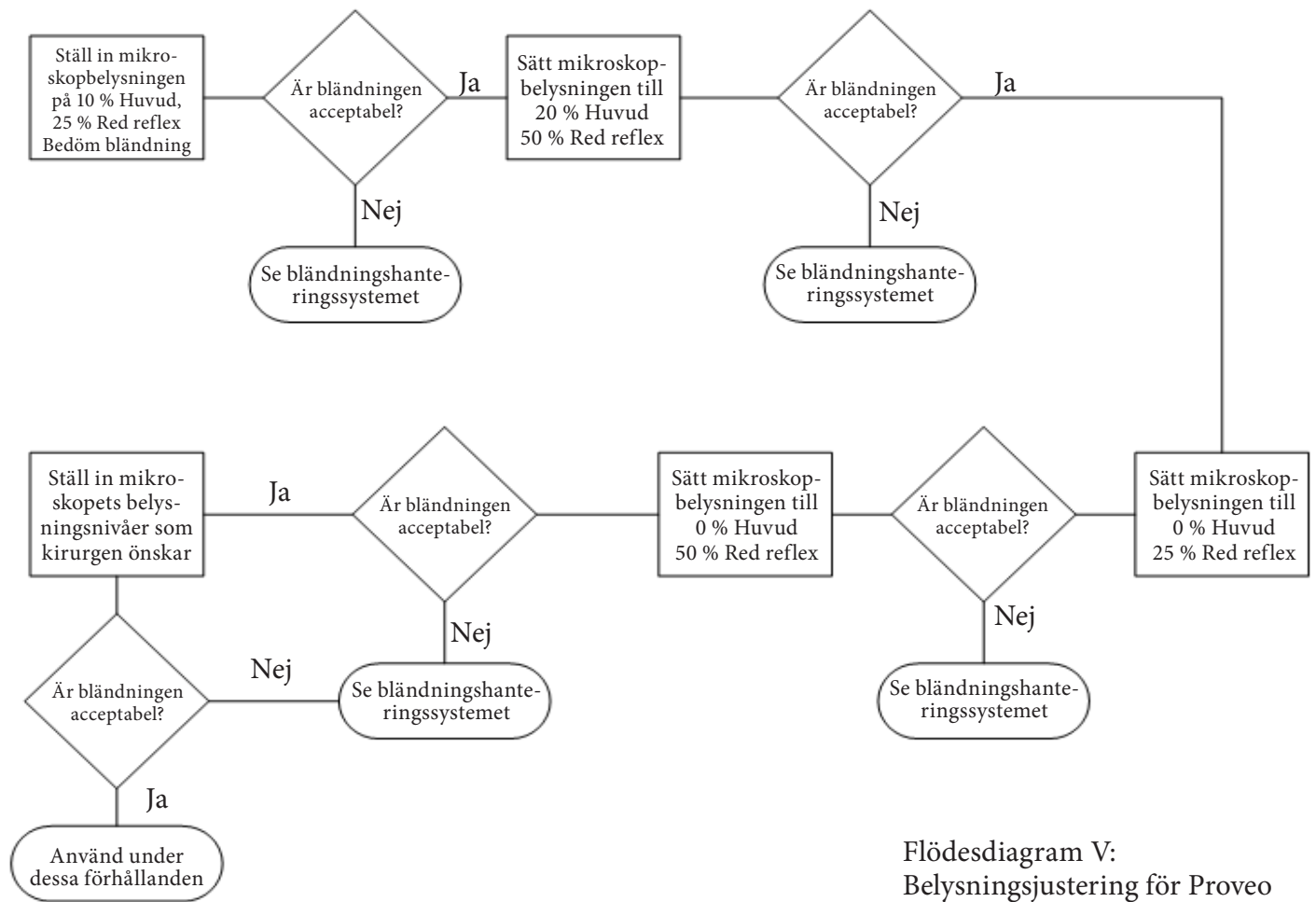


Flödesdiagram III:
Metod för synfältstest

Flödesdiagram IV visar den specifika metoden för belysningsjustering för mikroskopet Leica M844. Det beskriver den rekommenderade metoden för att justera belysningen på ett M844-mikroskop. Det motsvarar steget i flödesdiagram nr 1 om att justera belysningen.

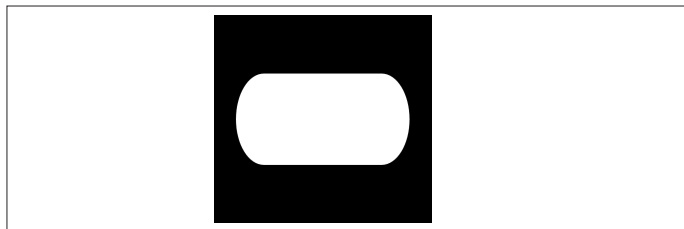


Flödesdiagram V visar den specifika metoden för belysningsjustering för mikroskopet Leica Proveo 8. Det beskriver den rekommenderade metoden för att justera belysningen på ett Proveo 8-mikroskop. Det motsvarar steget i flödesdiagram nr 1 om att justera belysningen.



16.2 Välja bländskydd

Det finns en bländningsmask till Proveo 8-mikroskopet. Belysningsformen för Proveo 8-bländningsmasken visas nedan:



17 Bilaga

17.1 Förkortningar

Följande är en lista med förkortningar som kan användas i användarhandboken.

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FVS	Fundusundersökningssystem
IFU	Användarhandbok
IPA	Isopropylalkohol
LED	Lysdiod
OCT	Optisk koherenstomografi
P/N	Artikelnummer
RF	Radiofrekvens
SD-OCT	Optisk koherenstomografi för spektraldomän
SDOIS	Spektraldomänsystem för oftalmologiska bilder
SLD	Superluminiscent lysdiod

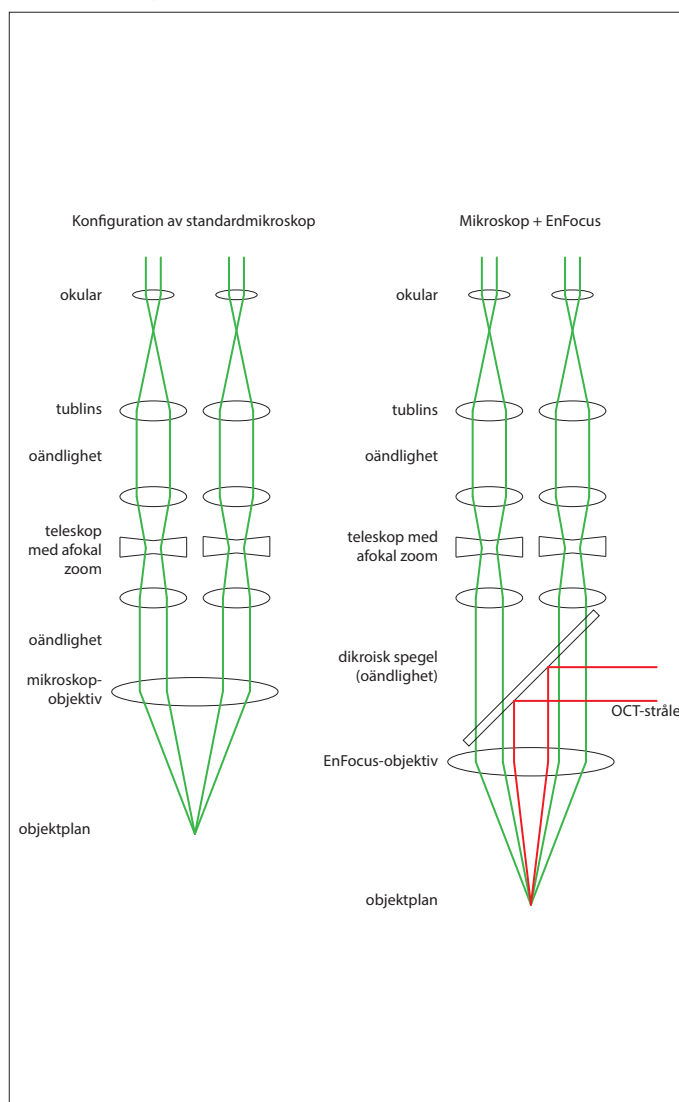
17.2 Ordlista

A-Scan	En enskild linje OCT-data längs bildens axiala (längsgående) riktning.
Registreringshastighet	Hastigheten med vilken bilddata registreras och visas, mäts i A-Scans/sekund. Se även skanningshastighet.
Axial	Avser en riktning som är parallell med spridningen av ljus i systemet, det vill säga parallell med systemets optiska axel. Kan även refereras till som "längsgående".
Axialt synfält	Det maximala visningsdjupet, eller OCT-bildernas storlek i axial riktning. Kan även refereras till som "bilddjup" eller " $Z_{\max}$ ".
Optisk axialupplösning (Δz)	OCT-systemets minsta urskiljbara detaljstorlek i axial riktning. Samma sak som LARRD (sonografi). Kan förkortas till "axialupplösning" eller "längsgående upplösning".
B-Scan	Ett tvärsnitt av OCT-bilddata består av en sekvens av angränsande A-Scans. En B-Scan har en axial (längsgående) dimension och en sidledsdimension.
Bilddjup ($z_{\max}$)	Se "Axialt synfält".

Sidled	Avser ett plan som är vinkelrät mot systemets optiska axel.
Sidledssynfält	Bildtagningssystemets synliga område i sidleds-riktning på objektplanet, vinkelrät mot axialriktningen (vinkelrät mot spridningen av ljus i systemet).
Sidoupplösning (Δr)	OCT-systemets optiska upplösning i sidled. Ett högt NA-värde ger högre sidoupplösning.
Objektplan	Det plan där objektivlinsen fokuseras. På detta plan ska provet som studeras placeras.
Optisk koherens- stomografi (OCT)	Medicinsk bildtagningsteknik som använder ljus för att skapa tredimensionella, invändiga bilder av biologisk vävnad.
Skanningshastighet	Hastigheten med vilken A-Scan-data läses från spektrometern, mäts i linjer per sekund (en linje motsvarar en A-Scan).
Sensitivitet	Ett mått på den svagaste reflektionen som OCT-systemet kan känna av, förhåller sig till en perfekt reflekterande yta (spegel).
Sensitivitets- dämpning	Ett mått på hur signalkvaliteten ändras i förhållande till OCT-bilden axiala djup, kännetecknas av en reducerad sensitivitet mellan bildområdets början och mitt. Kallas även "avklingande", "signal-dämpning" och "signalavklingande".
Superluminiscent lysdiod (SLD)	Halvledarljuskälla med ljusstyrka ungefär som en laser och lysdiodens stora optiska bandbredd. SLD:er är väl lämpade som ljuskällor för OCT och används i EnFocus OCT-system.
Tomografi	Avser processen att skapa volymbilder, eller tvådimensionella bilder av ett snitt genom ett tredimensionellt objekt.
Volymbild	Tredimensionell kub med OCT-bilddata som består av en serie B-Scans. Volymbilder har en axial (längsgående) dimension och två sidledsdimensioner.
Volymintensitets- projektion	Sidledes tvärsnittsvy av en OCT-datavolym som tagits i lodrät vinkel mot B-Scan-riktningen. Skapar en enface-vy av den avbildade subjektvolymen. Kallas ibland för "C-skanning" eller "C-snitt".
Arbetsavstånd	Avståndet mellan objektivlinsens sista (nedersta) yta och det nominella objektplanet.

17.3 Driftprincip

EnFocus OCT-systemet tillhandahåller OCT-kapacitet utan att inverka på mikroskopets funktion. När EnFocus OCT-systemet är anslutet till mikroskopet monteras OCT:n på mikroskopet med hjälp av fyra monteringskruvar på mikroskopets optikenhet. EnFocus OCT-system sitter under mikroskopoptiken och mikroskopobjektivet är sedan anslutet till EnFocus. Se bilden nedan för detaljer om EnFocus OCT-systemets optikordning.



17.4 Samplingsdensitet och upplösning

För att bildens upplösning ska matcha den optiska upplösningen för en viss skanning i främre bildläge måste skanningens samplingsdensitet vara minst dubbelt så fin som den optiska upplösningen. Detta krav är ett resultat av Nyquist-Shannons samplingsteorem. Samplingsdensiteten för en viss skanning kan räknas ut genom att skanningslängden divideras med antalet A-Scans per B-Scan. Till exempel, samplingsdensiteten för en 12 mm B-Scan med 1000 A-Scans blir 12 mikrometer. Skanningar med högre densitet kan uppnås genom att man antingen höjer antalet A-Scans per B-Scan, eller minskar skanningslängden.

Ett högre antal A-Scans förbättrar bildernas sidoupplösning på bekostnad av bildfrekvensen. En kortare skanningslängd förbättrar bildernas sidoupplösning på bekostnad av sidledssynfältet.

Notera att bildernas sidoupplösning i båda fallen bara kan förbättras upp till den optiska upplösningen.

Följande tabell listar samplingsdensiteter för olika skanningsmönster för vanliga skanningslängder.

Samplingsdensiteter för vanliga skanningsmönster			
Skanningstyp	Skanningslängd	A-Scans/B-Scan	Samplingsdensitet
Hög upplösning	6 mm	1000	6 μm
Hög upplösning	8 mm	1000	8 μm
Hög upplösning	12 mm	1000	12 μm
Hög upplösning	16 mm	1000	16 μm

Nästa tabell listar Nyquist-samplingsdensiteter och nominella optiska upplösningar för avbildning av främre segment:

Föreslagna samplingsdensiteter för avbildning av främre segment			
Optisk upplösning: 175 mm objektiv	Nyquist-samplingsdensitet	Optisk upplösning: 200 mm objektiv	Nyquist-samplingsdensitet
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

Vid bildtagning av bakre segment beror den optiska upplösningen på flera faktorer, inklusive IBZ-inställningen, fundussystemet och patientoptikens kvalitet.

Den tredje tabellen i det här avsnittet listar ungefärliga värden för bästa möjliga (diffraktionsbegränsade) optiska upplösning för bildtagning av bakre segment vid vanliga konfigurationer. Notera att vi vid bildtagning av bakre segment rekommenderar att IBZ har högsta möjliga NA-inställning.

Tabellen listar föreslagna samplingsdensiteter och nominella optiska upplösningar för avbildning av bakre segment:

Föreslagna samplingsdensiteter för avbildning av bakre segment			
Objektivbrännvidd	Funduslins	Optisk upplösning	Nyquist-samplingsdensitet
175 mm	130 grader	~40 μm	20 μm
200 mm	130 grader	~46 μm	23 μm

18 Snabbreferens

Följande sidor innehåller en snabbreferens för hur EnFocus används under ett kirurgiskt ingrepp. Överväg att skriva ut dessa sidor och ha dem tillgängliga för granskning innan operationen påbörjas av kirurgen och annan stödpersonal som kan hjälpa till med användningen av produkten.



Läs alla instruktioner före användning

- Snabbreferensguiden eliminerar inte behovet av utbildning eller av att läsa användarhandboken i sin helhet. Guiden utgör en referens för hur systems grundfunktioner används.

18.1 Daglig checklista för start

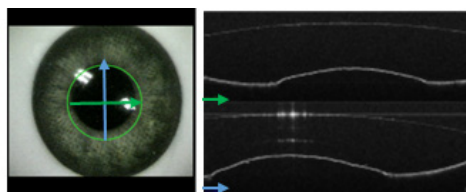
- Mikroskopet är placerat i operationssalen så att patienten kan komma in och ut och så att kirurgen kan komma åt det.
- EnFocus-skannern är ansluten till mikroskopet.
- Mikroskopmonitorn är placerad så att kirurgen ser den tydligt från platsen där han arbetar.
- Mikroskopets videoutgång ansluten till önskade videoanslutningar
- Mikroskop och EnFocus är påslagna.
- Kirurg-ID på det valda mikroskopet motsvarar dagens kirurg.
- Mikroskopets okular inställda på rätt dioptrivärde för kirurgen (ställ in på 0 om rätt värde är okänt).
- Extern hårddisk ansluten till inspelningssystemet för dataöverföring [om kirurgteamet begär det].
- Extern hårddisk ansluten till OCT för dataöverföring [om kirurgteamet begär det].
- Inställningarna för mikroskopobjektiv på mikroskopet överensstämmer med vad som används.
- Kompatibilitet mellan fundusvisningssystem och arbetsavstånd för mikroskopobjektiv har bekräftats.
- Patienten tillagd i registret och ett patientfall har öppnats.
- Patienten tillagd i EnFocus eller om en anonym patient används är en ny undersökning skapad.
- Handtagsskydd och draperier som krävs finns på plats. Optikenhet och monitor har separata draperier tillgängliga.

18.2 Checklista för nästa patientfall

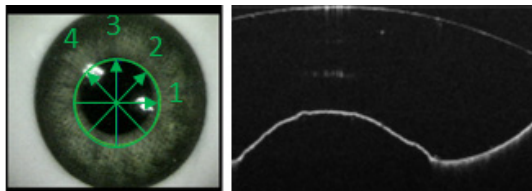
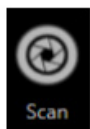
- Mikroskopet har flyttats till återställningspositionen.
- Handtagsskydd och draperier från föregående operationer är utbytta enligt inrättningens krav.
- Föregående patientfall stängt på inspelaren.
- Patienten tillagd i registret och ett patientfall har öppnats.
- Patienten har lagts till i EnFocus eller om anonym patient används har man valt en ny undersökning.

18.3 Checklista vid dagens slut

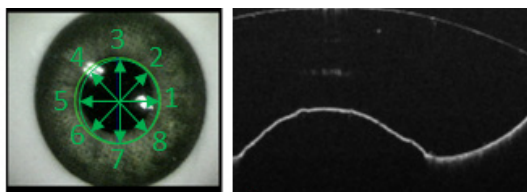
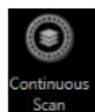
- Föregående patientfall stängt på inspelaren.
- Data färdiginspelade på externa enheter.
- Ta bort externa hårddiskar och ge dem till personal som hantlar dataöverföring/lagring.
- Om varning för lagringsgräns observerades idag, meddela personal som ansvarar för datahantering att utrymme behöver frigöras på systemet. Om du är ansvarig för datahanteringen, skapa utrymme på EnFocus (Arkiv) eller inspelningsapparaten efter behov innan du stänger av systemet.
- Handtagsskydd och draperier från föregående operationer har avlägsnats; systemkomponenter rengjorda med godkända rengöringsmedel i enlighet med inrättningens policy.
- Mikroskopet har flyttats till återställningspositionen.
- Om mikroskopet måste flyttas, placera mikroskopet i transportposition och koppla bort externa kablar om det behövs för att flytta systemet.
- Stäng av strömmen till mikroskopet



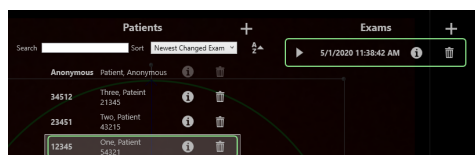
Samla in och visa två tvärsnitt kontinuerligt, ett längs den blå och ett längs den gröna linjen. Gör det möjligt att skanna anatomin och hitta målplatser för OCT-bildtagning genom att flytta den dynamiska skanningskontrollen (DSC).



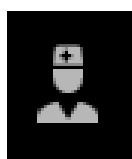
Samla in en enstaka volym som definieras av skanningsmönstret och skanningsdensiteten. När skanningsdata har insamlats kan de sparas, granskas eller raderas genom överskrivning.



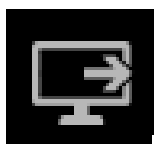
Samlar kontinuerligt in en volym som definieras av skanningsmönstret och densiteten. Skanningssekvensen börjar om från början efter att ha samlat in angivet antal linjer för skanningsdensiteten. Under kontinuerlig skanning kan du välja knappen Skanna för att samla in en enstaka volym som ska sparas eller granskas, eller välja Avbryt för att avbryta skanningen.



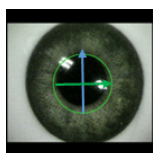
I patientmenyn finns ett gränssnitt för att lägga till en patient; lägga till en undersökning; kopiera undersökningsdata; söka efter en patient eller granska tidigare insamlade skanningsdata. Med + till höger om Patient lägger du till en ny patient och skapar automatiskt en undersökning. Med + till höger om Undersökning lägger du till en ny undersökning för den aktuella patienten.



Menyn för kirurginställningar väljer kirurg som kommer att utföra operationen och laddar dennes inställningar. Varje kirurg-ID på mikroskopet är associerat med en preferens, om du väljer en annan preferens ändras associationen.



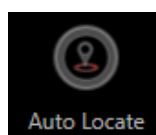
Ändrar vyn som visas på bildskärmen. Sekvensen beror på mikroskopläge och installerad inspelare.



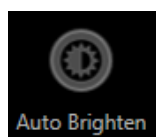
Den dynamiska skanningskontrollen (DSC) är överlägget på mikroskopvideon i InVivoVue. Vid de korsade linjerna utförs skanning i liveläge, formen runt de korsade linjerna visar den volym som en skanning samlar in. Överläggningen kan flyttas för att ändra vad EnFocus tar bilder.



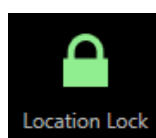
Sparar den insamlade skanningen i de format (BMP, MP4, TIFF, DICOM eget) och på de platser som definieras i användarinställningarna.



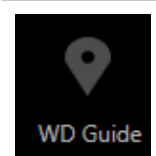
Justerar skanning för att hitta den ljusaste målytan inom den valda procedurens omfång.



Justerar laserinställningarna (fokus och polarisering) för ljusaste bild av målet.



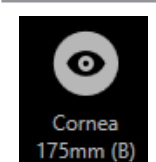
Justerar skanningsinställningarna (fokus och z-position) för att axiellt spåra den ljusaste bilden av målet.



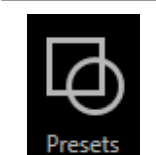
Visar förskjutningen av det aktuella mikroskopet från arbetsavståndet.



Visar varningar och fel.



Ändra inställningarna för att matcha aktuellt skede av proceduren baserat på förekomst av fundusvisningssystem.



Välj mellan 3 skanningskonfigurationer eller spara aktuell skanningskonfiguration som en förinställning



Konfigurera aktiv skanningsform, densitet eller skanningsspecialitet: Doppler eller medelvärdesberäknad.

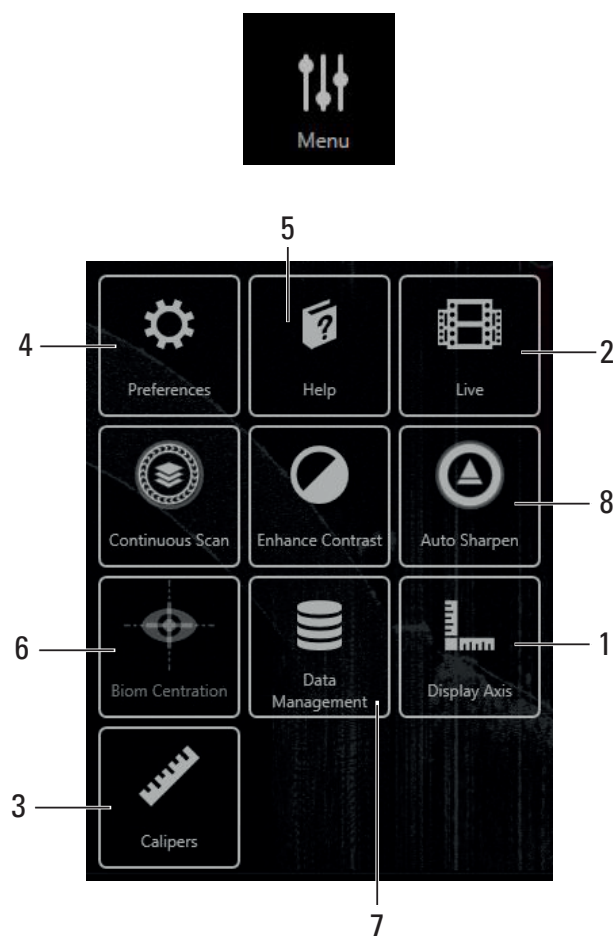
Styr uppspelning av en insamlad eller sparad skanning.





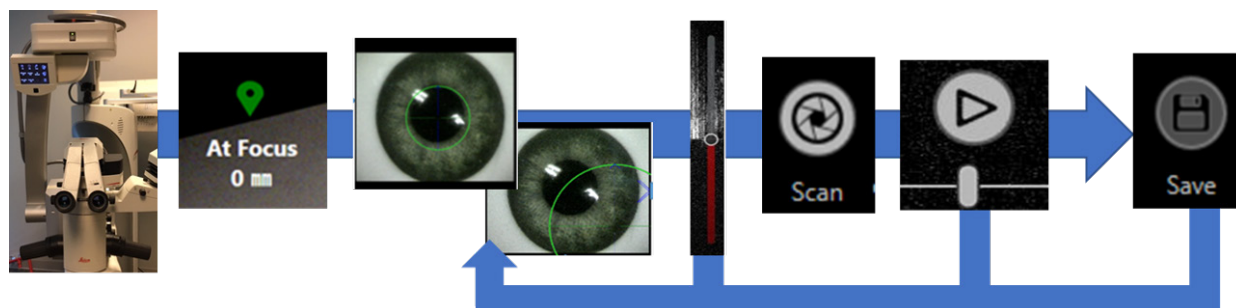
Z-position: Justerar den position där OCT samlar in bilden i ögats djup. Lägre värden är närmare mikroskopets objektiv, och högre värden är längre bort. Bilderna blir bäst när ljuset från OCT fokuseras i samma punkt som z-positionen tar bilder.

18.4 Menyfunktioner



- 1 Visar mått på laterala och axiala axlar.
- 2 Gör det möjligt att ladda och granska förvärvade skanningar.
- 3 Mätning på skärmen av skanningen, antingen B-Scan eller VIP.
- 4 Ger tillgång till alternativ för att anpassa kirurgens användarupplevelse.
- 5 Hjälpfunktioner inklusive användarhandbok, omstart av programvaran och ändring av användarroll.
- 6 Riktar in OCT-skanning och video mot BIOM:s optiska axel.
- 7 Accessfunktion för att arkivera data och öppna OCT-filer från sekundärt system.
- 8 Framkalla justering av dispersionen för att göra bilden skarpare; körs automatiskt i bakgrunden.

18.5 Arbetsflöde – Automatiserade funktioner på



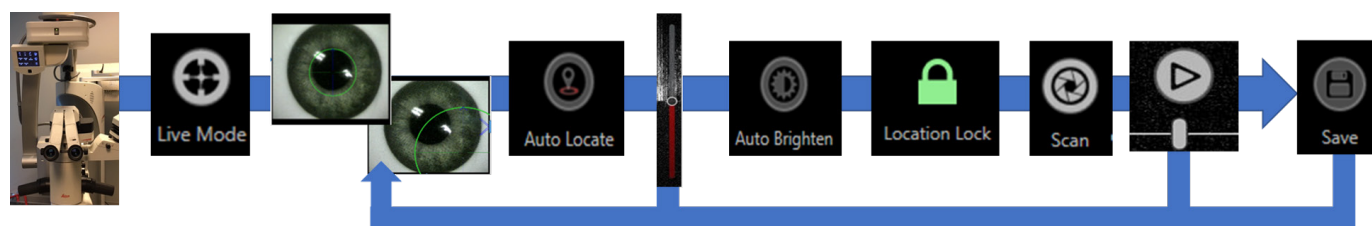
Flytta mikroskopet från återställningsposition till arbetsavstånd

Justera DSC för att avbilda den avsedda ögonstrukturen. Gör mindre justeringar av z-positionen vid behov.

Förvärva en OCT-skanningsvolym; granska skanningen och spara den efter önskemål.

Automatiseringsinställningar aktiverade/avaktiverade i Inställningar > Arbetsflödesalternativ

18.6 Arbetsflöde – Automatiserade funktioner från



1. Flytta mikroskopet från återställningsposition till arbetsavstånd och slå sedan på Liveläge för att starta OCT-avbildning.

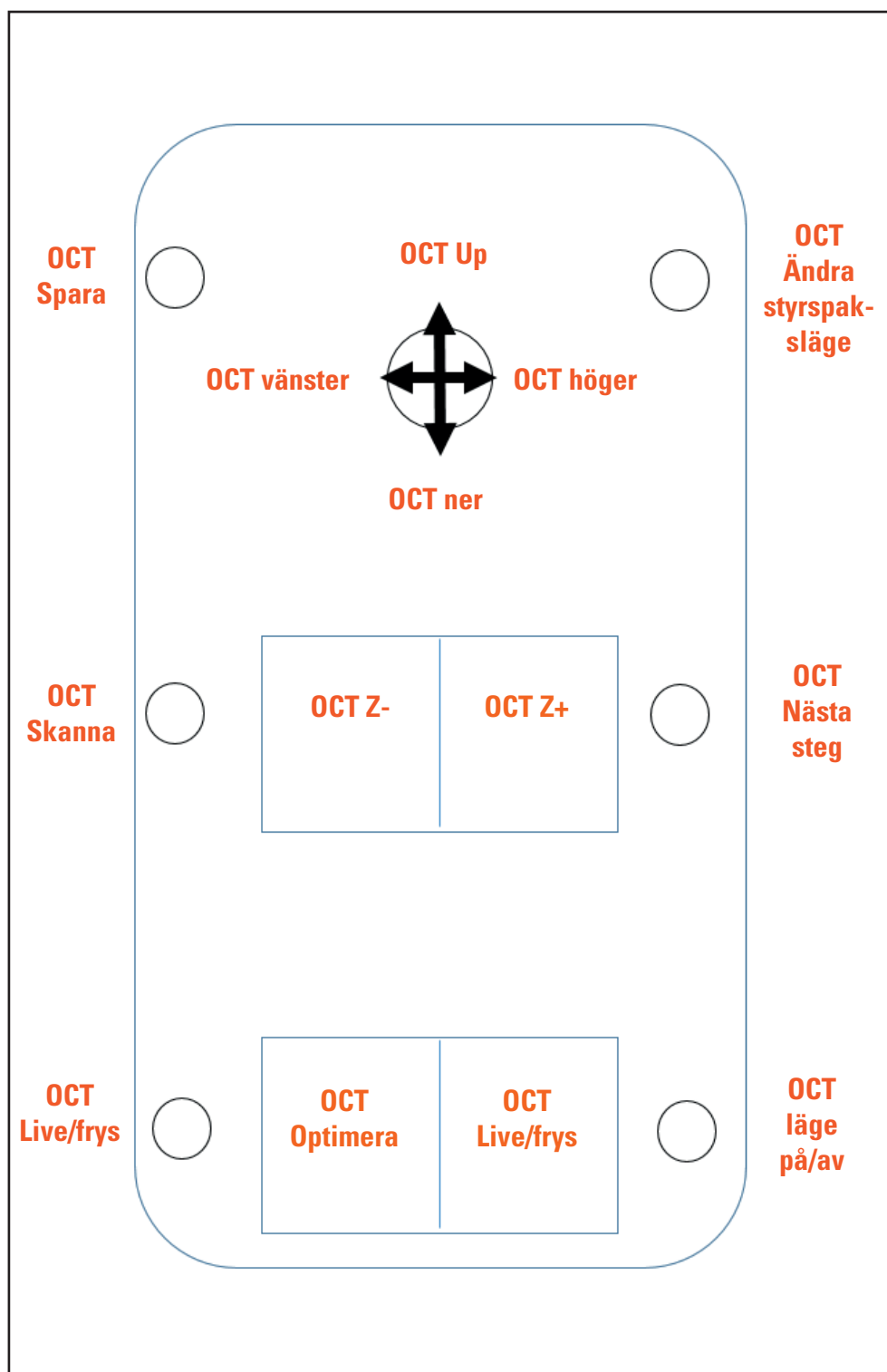
2. Justera DSC för att avbilda den avsedda ögonstrukturen.

3. Aktivera Autolokalisera för att hitta OCT-bilden. Justera Z-positionen för att göra mindre justeringar av bildjupet. Aktivera Automatiskt ljusare för att få ljusast möjliga bild. Aktivera platslåset för att följa ytan när ögat och mikroskopet justeras.

4. Skapa en OCT-skanningsvolym; granska skanningen och spara den efter önskemål.

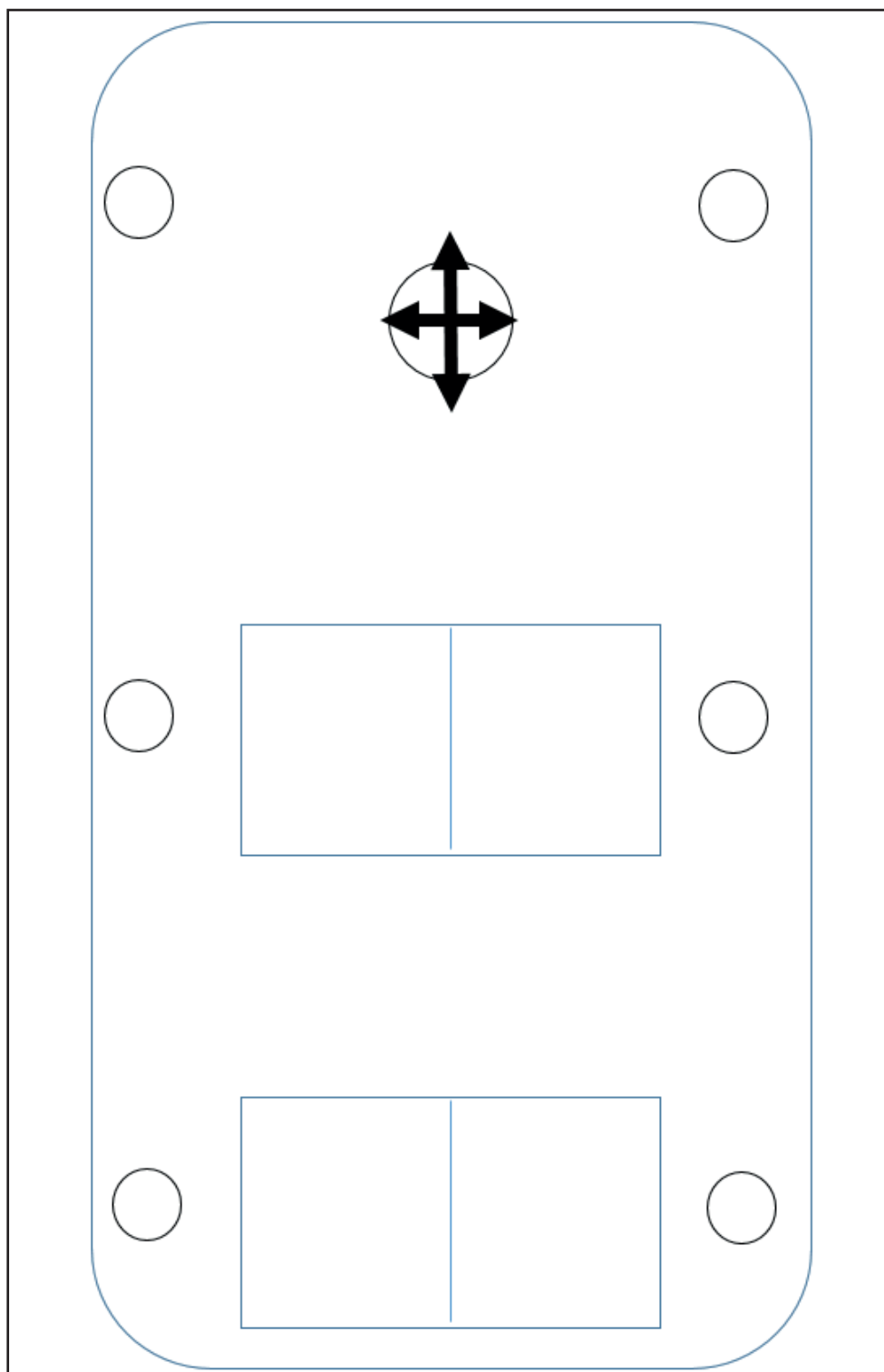
18.7 Rekommenderad fotkontrollskonfiguration

- Fortsätt automatiskt till nästa väntande skanning i spara inställningar.
- "Change View" programmerad på vänster handtag, vänd mot kirurgen



18.8 Personaliserad fotkontrollskonfiguration

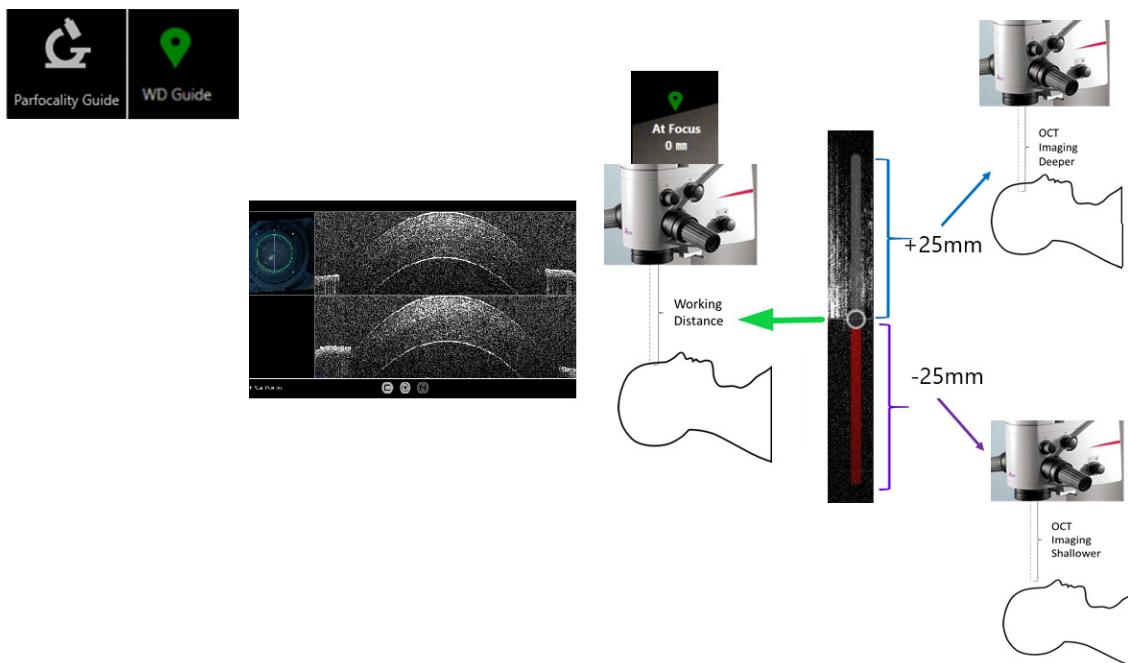
- Måste ha "OCT Mode On/Off" programmerad på någon knapp.
- Måste ha "Change View" programmerat på en knapp (fotkontroll eller handtag)
- Programmera önskade funktioner på mikroskopet, och skriv dem till motsvarande platser för snabbreferens.



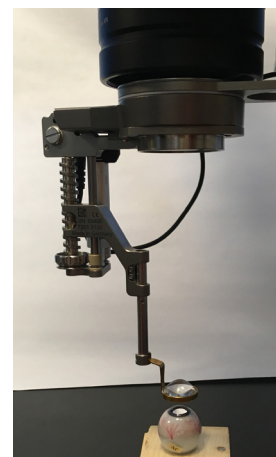
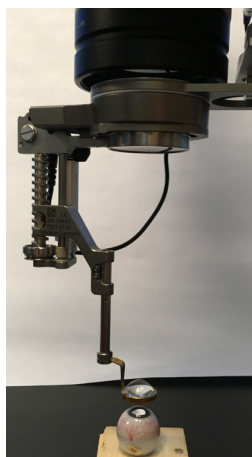
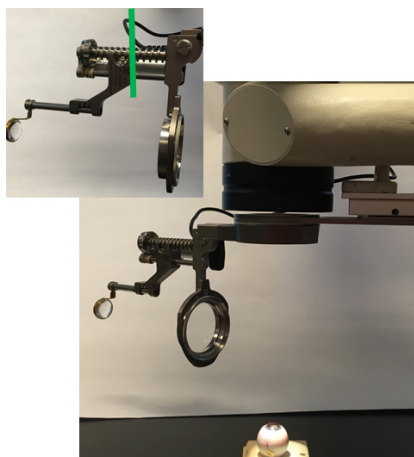
18.9 Bästa arbetsflöde och bilder vid användning av Parfokal

När mikroskopet är parfokalt > EnFokus vid central Z-position > Bästa bilder, minsta ansträngning

- ▶ Följ mikroskopets anvisningar för att ställa in parfokalitet.
- ▶ Kolla på OCT-skanningen medan du justerar mikroskopets fokus.
- ▶ Stoppa när OCT-skanningen befinner sig högst upp i fönstret enligt bilden.



18.10 BIOM-arbetsflöde



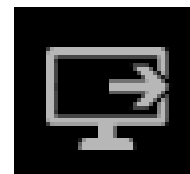
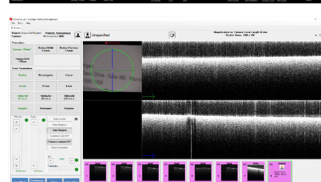
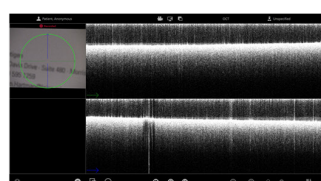
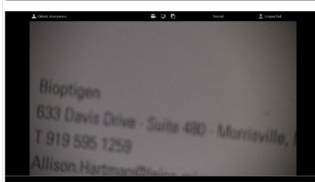
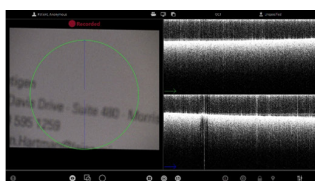
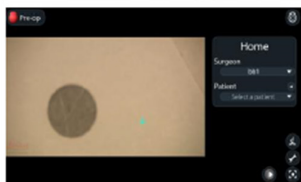
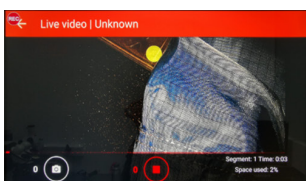
- ▶ Verifiera mikroskopets parfokalitet med BIOM utfällt.
 - ▶ Justera mikroskopet vid behov om parfokalt objektiv krävs.
 - ▶ Justera kondensorlinsen på BIOM så att den befinner sig i mitten av skalan (grön markering).
- ▶ Fäll BIOM på plats.
 - ▶ Om BIOM är inställd på manuellt läge, ändra till BIOM i InVivoVue.
- ▶ Justera BIOM-fokuset i riktning mot ögat för att få fram en mikroskopbild över näthinnan med god bildkvalitet.
 - ▶ Justera inte mikroskopets fokus.
 - ▶ Använd autolokaliseringsfunktionen för att få fram OCT-bilden.
 - ▶ Om ingen OCT-bild fås fram, justera OCT-fokuset till det mest negativa värdet och försök igen.
 - ▶ Det största synfältet och de bästa OCT-bilderna uppnås när den nedre delen av kondensorlinsen befinner sig 4–8 mm från hornhinnan.
Mikroskopets fokus påverkar hur stor del av näthinnan som syns.

18.11 EnFocus för mikroskopintegration – Vysekvens

Dokumentations-system	Normal- och VR-läge	OCT-läge *Mikroskop ersatt med ingenjörskonst för användare med utökad åtkomst i OCT-läge.	IOL-läge
EVO	Skärm: Mikroskop 50:50 Inspelning: Samma som skärm	Skärm: 50:50 Quad-vy Mikroskop* Inspelning: Samma som skärm	Ej tillämpligt
Truevision	Skärm: IOL Huvud 50:50 Inspelning: Samma som skärm	Skärm: 50:50 Quad-vy Mikroskop* Inspelning: alltid 50:50	Skärm: IOL Huvud 50:50 Inspelning: Samma som skärm
HDR	Skärm: Mikroskop 50:50 Inspelning: Samma som skärm	Skärm: 50:50 Quad-vy Mikroskop* Inspelning: Samma som skärm	Ej tillämpligt



Evo Control-ikonen ändrar till Evo kontrollvy



Ikon för att ändra vy växlar mellan vyer i sekvensen



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

