

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Gebrauchsanweisung

9054-10063_DE - Revision M

4.2025

Vielen Dank für den Kauf eines EnFocus OCT-Systems. Bei der Entwicklung unserer Systeme legen wir großen Wert auf einfache, selbsterklärende Bedienung. Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über das Gerät, seine sichere Verwendung, Bedienung und Reinigung. Um Personenschäden und Beschädigungen des Systems zu vermeiden, ist dieses Handbuch vor dem Ausführen jeglicher Prozeduren einschließlich sämtlicher Hinweise und Warnungen zu lesen.

Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Wir hoffen, dass Sie mit der Qualität und Leistungsfähigkeit Ihres OCT-Systems EnFocus zufrieden sind.

Anfragen in Bezug auf Verkauf, Kundendienst oder Support sind an Leica Microsystems zu richten: entweder über unsere Website

<http://www.leica-microsystems.com/service/>
oder telefonisch über die Ihrer Region zugeordnete One Call Support-Nummer:

Australien: 1 800 625 286 (Option 2)

Belgien: +32 2 790 98 50

China: +86 400 650 6632

Dänemark: +45 44 54 01 01

Deutschland: +49 64 41 29 44 44

Frankreich: +33 156 052 326

Großbritannien: +44 845 604 9095

Hongkong: +852 800-969-849

Indien: 1800 313 2339

Italien: +39 02 57486.1

Japan: +81 3 3761 1147

Korea: +82 80 440 4401

Neuseeland: 0800 400 589 (Option 2)

Niederlande: +31 70 413 2100

Österreich: +43 1 486 80 50 27

Portugal: +351 21 388 91 12

USA: 1-800-248-0223

Fragen, die das Produktionszentrum betreffen, sind zu richten an:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Tel.: +1 800 248 0223

VORSICHT

Laut Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.



Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz-Straße 17–37

35578 Wetzlar Deutschland



CE-Kennzeichnung



Leica Microsystems (Schweiz) AG

Max Schmidheiny-Strasse 201

9435 Heerbrugg, Switzerland

Haftungsausschluss

Alle technischen Daten können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

Die Informationen in diesem Handbuch beziehen sich auf die Bedienung des Geräts.

Medizinische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Leica Microsystems stellt ein vollständiges und verständliches Benutzerhandbuch zur Verfügung, das alle wichtigen Bereiche der Bedienung dieses Produkts abdeckt.

Wenn Sie zusätzliche Informationen über die Verwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Leica-Vertretung.

Nutzen Sie medizinische Produkte von Leica Microsystems nur, wenn Sie genau mit ihrer Bedienung und ihrem Verhalten vertraut sind.

Haftung

Angaben zur Haftung sind unseren Standard-Verkaufsbedingungen zu entnehmen.

Unsere Haftung wird durch keine Aussage in diesem Haftungsausschluss in irgendeiner gesetzlich nicht zulässigen Weise eingeschränkt. Genauso wenig werden Haftungen ausgeschlossen, die nach geltendem Recht nicht ausgeschlossen werden dürfen.

Contents

1	Einführung	3	8.2	Hauptfunktionen	38
1.1	Zu dieser Anleitung	3	8.3	Voreinstellungssätze	43
1.2	Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	3	8.4	Patientenverwaltung	46
1.3	Optionale Produktmerkmale	3	8.5	Datenverwaltung	48
2	Produktidentifikation	3	8.6	OCT-Hilfefunktionen	51
3	Sicherheitshinweise	4	8.7	Erweiterte Funktionen	52
3.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	4	9	Pflege und Wartung	56
3.2	Allgemeine Hinweise	4	9.1	Reinigung	56
3.3	Hinweise für den Betreiber	4	9.2	EnFocus OCT Systemwartung	57
3.4	Hinweise für den Benutzer	5	9.3	Regelmäßige Sicherheitsprüfungen bei der Wagenkonfiguration	57
3.5	Voraussichtliche Lebensdauer	5	9.4	USV-Wartung bei der Wagenkonfiguration	58
3.6	Gebrauchsgefahren	5	9.5	Lagerung der Wagenkonfiguration	58
3.7	Beschilderung	11	10	Entsorgung	59
4	EnFocus Komponenten	17	11	Störungssuche	60
4.1	EnFocus-Wagenkonfiguration	17	11.1	Zwangswises Herunterfahren	60
4.2	EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration	22	11.2	Fehlfunktionen der Hardware	61
4.3	InVivoVue-Software	24	11.3	Fehlfunktionen beim Scannen	61
5	Übersicht über das Gerät	24	11.4	Fehlfunktionen bei der Bildgebung	62
5.1	Bildgebung am vorderen Augensegment	25	11.5	Fehlfunktionen der Software	63
5.2	Bildgebung am hinteren Augensegment	25	11.6	Softwarebenachrichtigungen	64
6	Auf- und Abbau	25	11.7	Das Linienspektrum prüfen	70
6.1	Eingang und Untersuchung	25	12	Kundendienst und Ersatzteile	70
6.2	Ersteinrichtung	25	12.1	Problem-Eskalation	70
6.3	Systemanschlüsse	26	12.2	Grundgewährleistung	70
6.4	Installieren des Scanners	26	12.3	Serviceverträge und erweiterte Gewährleistung	70
6.5	Anschluss des Kabels an das EnFocus OCT	28	12.4	Ersatz-Zubehör	71
6.6	Ein- und Ausbauen der Blendmaske	30	12.5	Kundendienst und Reparatur	71
6.7	Entfernen des Scanners	31	13	Technische Daten	72
6.8	Entfernen des EnFocus	32	13.1	Allgemeine technische Daten	72
6.9	OCT-Kabel	32	13.2	EnFocus-Wagenkonfiguration	73
6.10	Zubehöranschlüsse	32	13.3	EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration	73
7	Bedienung	35	14	Konformität	74
7.1	Schulung	35	14.1	EnFocus-Wagenkonfiguration	74
7.2	Kalibrierung	35	14.2	EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration	78
7.3	Abdeckung	35	14.3	Gemeinsame Werte für beide Konfigurationen	81
7.4	Einschalten des Geräts	35	15	Kompatibilität mit Drittherstellergeräten	82
7.5	Regulärer Arbeitsablauf	35	15.1	Kompatibilität mit chirurgischen Mikroskopen	82
7.6	Das System herunterfahren	36	15.2	Fundusbeobachtungssystem	82
8	InVivoVue-Software	36	16	Produktsicherheit	83
8.1	Ansichten	37	16.1	EnFocus-Verbindungen	83
			16.2	EnFocus-Cybersicherheitskontrollen	83

16.3	Softwarefunktionen für die Produktsicherheit	85
16.4	Sicherheits-Updates	88
16.5	Berichterstattung über Cybersicherheitsvorfälle	88
17	Blendwirkung	89
17.1	Blendsystem	89
18.2	Glossar	90
18.3	Funktionsprinzip	91
18.4	Abtastdichte und Auflösung	92
18.5	Vorgesehene Positionen von Gerät und Personen	93
19	Kurzanleitung	93

1 Einführung

1.1 Zu dieser Anleitung



Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel "Sicherheitshinweise").



► Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

Dieses EnFocus-Benutzerhandbuch enthält die Gebrauchsanweisungen für verschiedene EnFocus-Modelle. Die folgende Tabelle enthält einen Querverweis auf die in diesem Handbuch behandelten Markennamen, Materialnummern und Modellnummern von EnFocus.

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

In diesem Handbuch beziehen sich Verweise auf EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT-Gerät und EnFocus OCT-System auf das jeweilige System, das mit diesem Handbuch geliefert wurde. Lesen Sie die Ergänzung vor den anderen Abschnitten des Handbuchs.

1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

Symbol	Begriff	Bedeutung
	Warnung	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die schwere Personenschäden oder den Tod bewirken kann.
	Vorsicht	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.

Symbol	Begriff	Bedeutung
	Achtung	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die erhebliche materielle oder finanzielle Schäden oder Umweltschäden zur Folge haben kann.
		Informationen zur Verwendung, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen.
►		Aktion erforderlich; dieses Symbol zeigt an, dass Sie eine bestimmte Aktion oder eine Folge von Aktionen durchführen müssen.

1.3 Optionale Produktmerkmale

Es stehen optionale Produktmerkmale und Zubehörteile zur Verfügung. Ihre Verfügbarkeit variiert von Land zu Land und unterliegt den jeweiligen nationalen gesetzlichen Vorgaben. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Ihrer örtlichen Leica Vertretung.

2 Produktidentifikation

Die Typenbezeichnung und die Seriennummer Ihres Produkts sind auf dem Typenschild an der Beleuchtungseinheit angebracht.

- Notieren Sie diese Daten in der Gebrauchsanweisung und geben Sie sie bei Fragen an unsere Vertretung oder Kundendienstwerkstatt stets an.

Typ	Serien-Nr.
...	...

3 Sicherheitshinweise

Beachten Sie immer die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise.

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das EnFocus OCT-Gerät dient dazu, tiefen aufgelöste Bilder von Mikrostrukturen im Augengewebe mithilfe spektraler optischer Kohärenztomografie (SD-OCT) zu erfassen, zu verarbeiten, anzuzeigen und zu speichern.

- Das EnFocus OCT-System ist für die Visualisierung physiologischer und pathologischer Zustände des Auges durch berührungslose optische Bildgebung vorgesehen.
- Die Verwendung des EnFocus OCT ist für Patientenpopulationen von früh- und neugeborenen Kindern bis zu Erwachsenen angezeigt.
- Das EnFocus OCT ist zur Verwendung bei der Bilderfassung von Patienten in Rückenlage vorgesehen, sowohl für kooperative Patienten als auch für Patienten unter Anästhesie. Es wird auf einem chirurgischen Mikroskop montiert.

Gegenanzeigen

Das EnFocus-Gerät ist nicht für die Verwendung mit folgenden chirurgischen Mikroskopen geeignet:

- Nicht für pädiatrische Anwendungen zugelassene oder auf Anwendung bei Erwachsenen beschränkte Mikroskope.
- Mikroskope mit Beleuchtungssystemen, die für sich allein nicht mit ISO 15004-2:2007 Gruppe 2 übereinstimmen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr für Patienten.

Bilder des EnFocus OCT dienen nur als ergänzende Information.

- ▶ Verwenden Sie die Bilder des EnFocus OCT nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose.



VORSICHT

Gefahr von Augenverletzungen durch Laserstrahlung.

Dieses Gerät ist ein Laserprodukt der Klasse 1 in Übereinstimmung mit dem Standard IEC 60825-1.

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass Personen nicht länger dem direkten Ausgang dieses Geräts ausgesetzt sind, als es für die Erfassung der Bilder unbedingt erforderlich ist.

3.2 Allgemeine Hinweise

- Das EnFocus OCT darf nur in geschlossenen Räumen und auf festem Boden verwendet werden.
- Für das EnFocus OCT sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich: Es muss nach

den Richtlinien und den Angaben des Herstellers sowie unter Einhaltung der empfohlenen Sicherheitsabstände aufgestellt und in Betrieb genommen werden (laut Tabelle zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2).

- Tragbare, mobile und stationäre Funkkommunikationsgeräte können die Zuverlässigkeit des EnFocus OCT beeinträchtigen.



VORSICHT

Risiko von Problemen im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit.

- ▶ Das EnFocus System sollte nicht in der Nähe von aktiven HOCHFREQUENTEN CHIRURGISCHEN GERÄTEN oder Magnetresonanz-Bildgebungssystemen betrieben werden, wo mit starken ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN zu rechnen ist.

- Das EnFocus ist für den Einsatz in Klinikumgebungen vorgesehen.

3.3 Hinweise für den Betreiber

Die bestimmungsgemäßen Benutzer des EnFocus OCT sind Ärzte sowie Techniker mit professioneller Ausbildung oder Erfahrung in der Verwendung ophthalmischer Bildgebungsgeräte. Pflegefachkräfte und anderes Krankenhauspersonal dürfen Vorbereitungs- und Abschaltfunktionen des Geräts ausführen und während dieser Vorgänge auch die Software verwenden.

- ▶ Bevor Sie das System betreiben, müssen Sie das gesamte Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben. Bei Fragen zur Verwendung dieses Systems wenden Sie sich an den Leica Kundendienst.
- ▶ Sorgen Sie dafür, dass das EnFocus OCT ausschließlich von dafür qualifizierten Personen bedient wird.
- ▶ Sorgen Sie dafür, dass diese Betriebsanleitung stets an der Stelle verfügbar ist, an der das EnFocus OCT verwendet wird.
- ▶ Informieren Sie Ihren Leica Microsystems Außendienstmitarbeiter oder Kundendienst unverzüglich über Produktfehler, die zu Verletzungen führen könnten.
- ▶ Kundendienst am EnFocus OCT darf nur von ausdrücklich von Leica Microsystems dafür autorisierten Technikern ausgeführt werden.
- ▶ Bei Servicearbeiten am Produkt dürfen nur Originalersatzteile von Leica Microsystems verwendet werden.
- ▶ Nach der Durchführung von Reparatur- und Wartungsarbeiten muss das Gerät nach unseren technischen Spezifikationen neu justiert werden.
- ▶ Wenn das System von unbefugten Personen oder unsachgemäß gewartet wird (sofern die Wartung nicht von uns durchgeführt wird) oder unsachgemäß bedient wird, übernimmt Leica keinerlei Haftung und jede Garantie erlischt.
- ▶ Die Auswirkungen des Systems auf andere Instrumente wurden gemäß IEC 60601-1-2 geprüft. Das System hat die Emissions- und Störfestigkeitstests bestanden und erfüllt die üblichen

Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen für elektromagnetische Strahlung und andere Formen von Strahlung.

- ▶ Die elektrische Installation im Gebäude muss den anwendbaren nationalen Normen, z. B. in Bezug auf Fehlerstromschutzschaltung (FI-Schutz), entsprechen.

3.4 Hinweise für den Benutzer

- ▶ Bevor Sie das EnFocus OCT betreiben, müssen Sie das gesamte Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben. Bei Fragen zur Verwendung des EnFocus OCT wenden Sie sich an den Kundendienst.
- ▶ Folgen Sie den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.
- ▶ Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arbeitgebers zur Arbeitseinteilung und Arbeitssicherheit.

3.5 Voraussichtliche Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer des EnFocus OCT beträgt sieben Jahre. Bitte vereinbaren Sie nach 7 Jahren mit dem Leica Kundendienst weitere Wartungsleistungen.

3.6 Gebrauchsgefahren

3.6.1 Gesamtsystem



WARNUNG

Verletzungsgefahr für Pädiatriepatienten.

- ▶ Verwenden Sie zur Bildgebung bei Pädiatriepatienten keine Geräte, die für die pädiatrische Verwendung kontraindiziert oder ausschließlich für die Verwendung bei erwachsenen Populationen vorgesehen sind.



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag.

- ▶ Um die Gefahr elektrischer Schläge zu verringern, dürfen die Verkleidungen nicht geöffnet werden. Das Gerät enthält keine reparierbaren Teile.
- ▶ Nur autorisierte Kundendienstmitarbeiter dürfen Aufstellung, Zusammenbau, Kundendienst- und Wartungsarbeiten durchführen.



WARNUNG

Gefahr tödlicher Verletzungen und Verbrennungen.

- ▶ Das EnFocus OCT darf nicht in Bereichen betrieben werden, in denen Explosionsgefahr besteht.
- ▶ Betreiben Sie das EnFocus OCT weiter als 25 cm von entflammaren Anästhetika, flüchtigen Lösungsmitteln, Benzen und ähnlichen entflammaren Stoffen entfernt.



WARNUNG

Risiko des Leistungsabfalls.

- ▶ Dieses System sollte nicht neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, da dies zu Funktionsstörungen führen könnte. Wenn es unter solchen Bedingungen betrieben werden muss, sollten dieses System und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzugehen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



VORSICHT

Verletzungsgefahr für Patienten.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der Scankopf des EnFocus OCT sicher am Mikroskop befestigt ist, bevor Sie ihn in eine Stellung über dem Patienten bringen.
- ▶ Versuchen Sie nicht, den Scankopf abzubauen, während der Patient unter dem Mikroskop liegt. Der Scankopf könnte auf den Patienten fallen und ihn verletzen.



VORSICHT

Verletzungsgefahr für Patienten.

- ▶ Balancieren Sie den Mikroskoparm nicht aus, während ein Patient unter dem Mikroskop liegt.
- ▶ Um unbeabsichtigte Bewegungen des Mikroskops zu verhindern, vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass das Armsystem korrekt ausbalanciert ist.



VORSICHT

Infektionsgefahr.

- ▶ Leica empfiehlt, das EnFocus OCT-System bei chirurgischen Eingriffen ebenso abzudecken wie das Operationsmikroskop.



VORSICHT

Verletzungsgefahr für den Bediener.

- ▶ Blendmasken erst 30 Sekunden nach dem Ausschalten der Hauptbeleuchtung entfernen, da vorher Verbrennungsgefahr besteht.



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen.

- ▶ Personen mit Allergien auf Materialien des Systems, mit denen sie in Berührung kommen, müssen den Hautkontakt beschränken.



VORSICHT

Gefahr von Verletzungen durch Berührung des Geräts.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der optische Arbeitsabstand des Scanners ausreicht, um eine Berührung des Patienten zu vermeiden.
 - ▶ Die Bedienperson muss sicherstellen, dass das Gerät den Patienten nicht berührt.
-



VORSICHT

Stolpergefahr.

Um das System zu transportieren, schieben Sie das Gerät vorwärts.

- ▶ Den Wagen nicht ziehen, da er dabei kippen kann.
-



VORSICHT

Stolpergefahr.

- ▶ Darauf achten, dass das Kabel des EnFocus OCT-Geräts keine Stolpergefahr darstellt.
-

ACHTUNG

Gefahr der Überhitzung des Systems.

Für das System ist eine ungehinderte Belüftung erforderlich.

- ▶ Blockieren Sie beim Betrieb nicht die Vorderseite, die Rückseite oder die Seiten des Systems.
-

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigungen der Linse.

- ▶ Um ein Zerkratzen der Linse zu vermeiden, dürfen Sie ein Linsenreinigungstuch niemals zweimal verwenden.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Scankopfs des EnFocus OCT beim Transport.

- ▶ Wenn Sie den Scankopf tragen müssen, bringen Sie den Deckel über der Objektivlinse an und halten Sie den Kopf am Verlängerungsrohr fest.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des EnFocus OCT.

- ▶ Nur Komponenten anschließen, die als Teil des EnFocus OCT oder als kompatibel mit dem EnFocus OCT angegeben wurden.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des EnFocus OCT durch einen Computervirus..

- ▶ Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das System mit einem Netzwerk verbinden oder ein USB-Laufwerk oder ein anderes Gerät daran anschließen, da hierdurch Computerviren in das System gelangen können.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des EnFocus OCT.

- ▶ Setzen Sie dieses Gerät nicht Regen oder Feuchtigkeit aus.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Scankopfs des EnFocus OCT durch Eintauchen in eine Flüssigkeit.

- ▶ Tauchen Sie den Scankopf nicht in irgendeine Flüssigkeit. Beim Eintauchen wird die Elektronik im Scankopf beschädigt.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des EnFocus OCT durch Einsatz in einer feuchten Umgebung.

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in feuchten Umgebungen vorgesehen.

- ▶ Es darf keine Kondensation an Komponenten des Geräts auftreten.
 - ▶ Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf irgendwelchen Oberflächen des Geräts ab.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des EnFocus OCT aufgrund falscher Montage.

- ▶ Das System muss vor der ersten Nutzung von einem Leica Kundendienstbeauftragten zusammengebaut und kalibriert werden.
-

ACHTUNG

Sichtbehinderung.

- ▶ Wenn die Linse des Objektivs zerkratzt oder beschädigt ist oder die Sicht durch das Mikroskop behindert ist, bauen Sie den OCT-Scankopf vom Mikroskop ab.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Systems.

- ▶ Das System sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder darauf gestapelt werden.
 - ▶ Wenn eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten unvermeidlich ist, beobachten Sie das System, um sich zu vergewissern, dass es unter diesen Umständen korrekt funktioniert.
-

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Geräts.

- ▶ Verwenden Sie das Pedal nicht, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen daran feststellen.
 - ▶ Bestellen Sie beim Leica Kundendienst ein Ersatz-Fußpedal.
-

3.6.2 Lasersicherheit

**WARNUNG****Gefahr einer Augenverletzung durch Laserstrahlung.**

Dieses Gerät ist ein Laserprodukt der Klasse 1. Die Verwendung von anderen Einstellungen oder Verfahren als denen, die in diesem Handbuch und allen anderen begleitenden Dokumenten beschrieben werden, kann zu gefährlicher Strahlungsbelastung führen.

- ▶ Betreiben Sie das System nicht ohne angeschlossenes Glasfaserkabel.
- ▶ Schauen Sie nicht direkt in den Glasfaseranschluss.
- ▶ Ziehen Sie das Glasfaserkabel nicht ab, während das System im Betrieb ist.
- ▶ Schalten Sie die Stromversorgung ab, bevor Sie das Glasfaserkabel abziehen.

Die folgenden Sicherheitshinweise zur Phototoxizität sind nach CDRH-Richtlinie 1241, "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)", vorgeschrieben.

**VORSICHT****Phototoxizität.**

Da die Retina geschädigt werden kann, wenn sie über einen längeren Zeitraum intensivem Licht ausgesetzt ist, darf der Einsatz des Geräts für Augenuntersuchungen nicht unnötig ausgedehnt werden. Die Helligkeitseinstellungen dürfen nicht über das erforderliche Maß für eine klare Darstellung der Zielstrukturen hinausgehen. Dieses Gerät emittiert keine optische Strahlung außerhalb des Nahinfrarot-Wellenlängenbereichs von 770 nm – 1100 nm.

**VORSICHT****Phototoxizität.**

Die retinale Belastungsdosis für photochemische Gefahren ist das Produkt aus Strahlungsdichte und Einwirkungszeit. Wird die Strahlungsdichte halbiert, so wird die Belastungsgrenze erst nach der doppelten Zeit erreicht.

**VORSICHT****Phototoxizität.**

Obwohl weder bei direkten noch bei indirekten Ophthalmoskopen optische Strahlungsgefahren festgestellt wurden, wird empfohlen, die Intensität des Lichts, das auf das Auge des Patienten gerichtet ist, auf den kleinstmöglichen Wert zu begrenzen, der für eine Diagnose notwendig ist. Kleinkinder sowie Personen mit Aphakie und anderen Augenkrankheiten haben ein größeres Risiko. Das Risiko kann außerdem größer sein, wenn die zu untersuchende Person während der letzten 24 Stunden einer Untersuchung mit demselben oder einem anderen ophthalmischen Instrument ausgesetzt war, das eine Quelle für sichtbares Licht verwendet. Das gilt insbesondere dann, wenn das Auge einer Retinalfotografie unterzogen wurde.

Der folgende Sicherheitshinweis ist laut ISO 15004-2:2007 obligatorisch für ophthalmische Instrumente der Gruppe 2.

**VORSICHT****Phototoxizität.**

Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht stellt eine mögliche Gefährdung durch Wärme für Kornea und Linse dar. Je länger die Einwirkdauer, umso größer ist das Risiko einer Augenschädigung. Die maximale Infrarotstrahlungsdichte auf Kornea und Linse, die dieses Gerät ausstrahlt, beträgt im schlimmsten Fall 95 mW/cm² (wenn keine Augenbewegung erfolgt und der Strahl keine Abtastung vornimmt). Dieser Wert liegt um 5 % unter dem Sicherheitsrichtwert (100 mW/cm²) in der Norm ISO 15004-2: 2007.

Das spektrale ophthalmische Bildgebungssystem (SDOIS) EnFocus™ erfüllt die Anforderungen von ISO 15004-2:2007 an Instrumente der Gruppe 2.

**VORSICHT****Gefahr von Beschädigungen der Retina bei längerer Lichteinwirkung.**

- ▶ Dehnen Sie die Benutzung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig aus.

**VORSICHT****Gefährdung von Kornea und Linse durch Wärmeeinwirkung.**

- ▶ Dehnen Sie die Zeit, in der das Auge dem Licht ausgesetzt ist, nicht unnötig aus, um Beschädigungen des Auges zu vermeiden.

3.6.3 Schutzmaßnahmen zur Elektrosicherheit



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag (Hochspannung).

- ▶ Entfernen Sie nicht die Abdeckungen der Komponenten. Das Gerät enthält keine reparierbaren Teile.
- ▶ Nur autorisierte Kundendienstmitarbeiter dürfen Aufstellung, Zusammenbau, Kundendienst- und Wartungsarbeiten durchführen.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

Nicht ordnungsgemäße Anschlüsse des Systems können Patient und Bediener elektrischen Schlägen aussetzen oder zu Beschädigungen des Geräts führen.

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass das Gerät im Betrieb immer mit einem Schutzleiter angeschlossen ist.



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag.

Dieses Gerät bezieht Strom aus mehr als einer Quelle. Die Steckdosen können selbst dann unter Strom stehen, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist. Durch die Trennung vom Stromnetz wird die USV nur in den Reservemodus geschaltet, aber nicht elektrisch entladen.

- ▶ Um sicherzustellen, dass die USV tatsächlich ausgeschaltet ist, stellen Sie den Netzschalter auf AUS/OFF, bevor Sie den Netzstecker der USV abziehen.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

- ▶ Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und den Computer.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen aufgrund nicht ordnungsgemäßer Erdung.

- ▶ Um eine zuverlässige Erdung zu erreichen, schließen Sie das Gerät nur an Steckdosen an, die für die Verwendung in Krankenhäusern zugelassen sind.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen aufgrund unterbrochener Erdung.

- ▶ Prüfen Sie regelmäßig den Durchgang der Erdung.



WARNUNG

Gefahr der verringerten Elektrosicherheit.

Der Anschluss elektrischer Geräte an ein Verlängerungskabel kann die Sicherheit verringern.

- ▶ Schließen Sie das System direkt an eine Wandsteckdose an.
- ▶ Schließen Sie an die USV des Systems keine weiteren Geräte an.
- ▶ Schließen Sie an das System keine zusätzliche Steckdosenleiste und kein Verlängerungskabel an.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

Die hinteren Videoeingangsanschlüsse sind nicht elektrisch isoliert.

- ▶ Verwenden Sie die hinteren Videoeingangsanschlüsse nur für Mikroskopkameras mit medizinischer Zulassung.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

Die USB-Anschlüsse sind nicht elektrisch isoliert.

- ▶ Verwenden Sie die USB-Anschlüsse nur für Geräte, die über den Bus mit Strom versorgt werden, z. B. Flash-Laufwerke.
- ▶ Verwenden Sie die USB-Anschlüsse nicht für Geräte, die mit einer externen Stromquelle verbunden sind.



WARNUNG

Feuergefahr.

- ▶ Verwenden Sie die USV nicht in der Gegenwart einer Mischung von entflammbaren Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid.



WARNUNG

Gesundheitsgefährdung von Patienten bei Änderungen am Gerät.

- ▶ Nehmen Sie keine Änderungen an dem Gerät vor.



VORSICHT

Elektrische und optische Gefahren.

- ▶ Versuchen Sie niemals, das System selbst zu reparieren oder auseinanderzubauen. Nur qualifizierte Kundendienstmitarbeiter können Reparaturen und Wartungsmaßnahmen an dem System durchführen.

**VORSICHT****Gefahr von Stromschlägen für Patient und Bediener sowie von Beschädigungen des Geräts.**

- ▶ Verwenden Sie niemals einen Adapter, um den dreipoligen Wechselstromstecker an eine zweipolige, nicht geerdete Wandsteckdose anzuschließen.

**VORSICHT****Gefahr von Stromschlägen für Patient und Bediener sowie von Beschädigungen des Geräts bei unzureichender Inspektion.**

- ▶ Überprüfen Sie routinemäßig alle Komponenten einschließlich des Stromkabels, bevor Sie das System benutzen.
- ▶ Verwenden Sie niemals eine Komponente, die beschädigt aussieht.

**VORSICHT****Verletzungsgefahr bei unsachgemäßer Entsorgung der USV-Batterie.**

Die USV enthält eine versiegelte Blei-Säure-Batterie.

- ▶ Informationen über den Austausch, die Wiederverwendung und die Entsorgung der Batterie erhalten Sie in der Bedienungsanleitung des USV-Herstellers.
- ▶ Die Batterien dürfen nur von qualifiziertem Wartungspersonal ausgetauscht werden.

**VORSICHT****Gefahr von Stromschlägen und Beschädigungen des Geräts.**

Viele wichtige Teile des Systems sind nicht wasserfest.

- ▶ Verwenden Sie an diesem Gerät keine Sprays oder flüssigen Lösungen auf eine Weise, die nicht ausdrücklich in den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in diesem Handbuch definiert ist.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten nicht auf die Oberflächen des optischen Moduls oder des Computers tropfen oder daran herunterlaufen.
- ▶ Fahren Sie das Gerät vor dem Abwischen der Oberflächen stets herunter und ziehen Sie den Netzstecker.

ACHTUNG**Gefahr der Beschädigung der USV-Batterie.**

- ▶ Um einen dauerhaften Kapazitätsverlust der USV-Batterie zu verhindern, trennen Sie die USV nicht längere Zeit von der Stromquelle.
- ▶ Wenn Geräte voraussichtlich mehrere Monate nicht genutzt werden, sind die entsprechenden Anweisungen in diesem Handbuch zu befolgen (siehe "9.5 Lagerung der Wagenkonfiguration" auf Seite 58).

ACHTUNG**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für medizinische elektrische Geräte.**

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

- ▶ Dieses medizinische elektrische Gerät darf nur gemäß den Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit in diesem Buch aufgestellt und in Betrieb genommen werden.

ACHTUNG**Gefahr der Beschädigung der USV.**

- ▶ Schließen Sie die USV nicht an sich selbst an.

ACHTUNG**Gefahr einer Beschädigung.**

- ▶ Überprüfen Sie regelmäßig die USV auf Betriebsfähigkeit.

3.6.4 Sicherheits- und Patientendatenschutzmaßnahmen



VORSICHT

Gefahr einer Verletzung des Patientendatenschutzes.

Eine Verletzung des Patientendatenschutzes ist ein Verstoß gegen HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). Es sind Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten zu ergreifen.

- ▶ Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Patientendaten und persönlichen Patienteninformationen vor unbefugtem Zugriff bzw. unbefugter Nutzung.
 - ▶ Lassen Sie das System nicht unbeaufsichtigt, wenn identifizierende Patienteninformationen am Bildschirm angezeigt werden.
 - ▶ Ergreifen Sie beim Export von Patientendaten auf externe Speichergeräte Maßnahmen zur Absicherung der Speichergeräte.
 - ▶ Patientendaten sollten regelmäßig an einem sicheren Langzeitspeicherort archiviert werden.
-



VORSICHT

Gefahr einer beabsichtigten oder nicht beabsichtigten Malware-Infektion des Systems.

Durch eine Malware-Infektion kann das OCT-System beschädigt und unbrauchbar gemacht werden und/oder es können Patientendaten beschädigt werden.

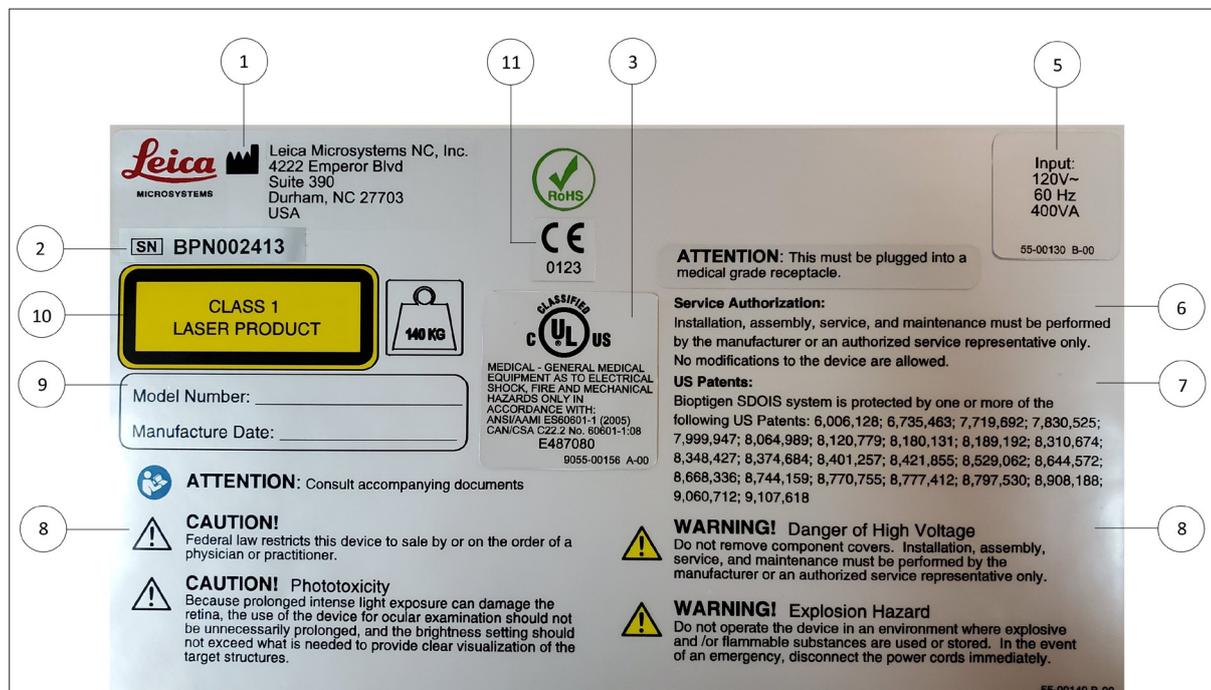
- ▶ Das System sollte jederzeit vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Wenn es nicht im Gebrauch ist, sollte es ausgeschaltet sein.
 - ▶ Das System sollte ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung und zur Inanspruchnahme von Kundendienstunterstützung mit einem sicheren IT-Netzwerk verbunden werden. Lassen Sie das System nicht dauerhaft mit einem Netzwerk verbunden.
 - ▶ Das System ist nicht für Wireless-Konnektivität vorgesehen.
-

3.7 Beschilderung

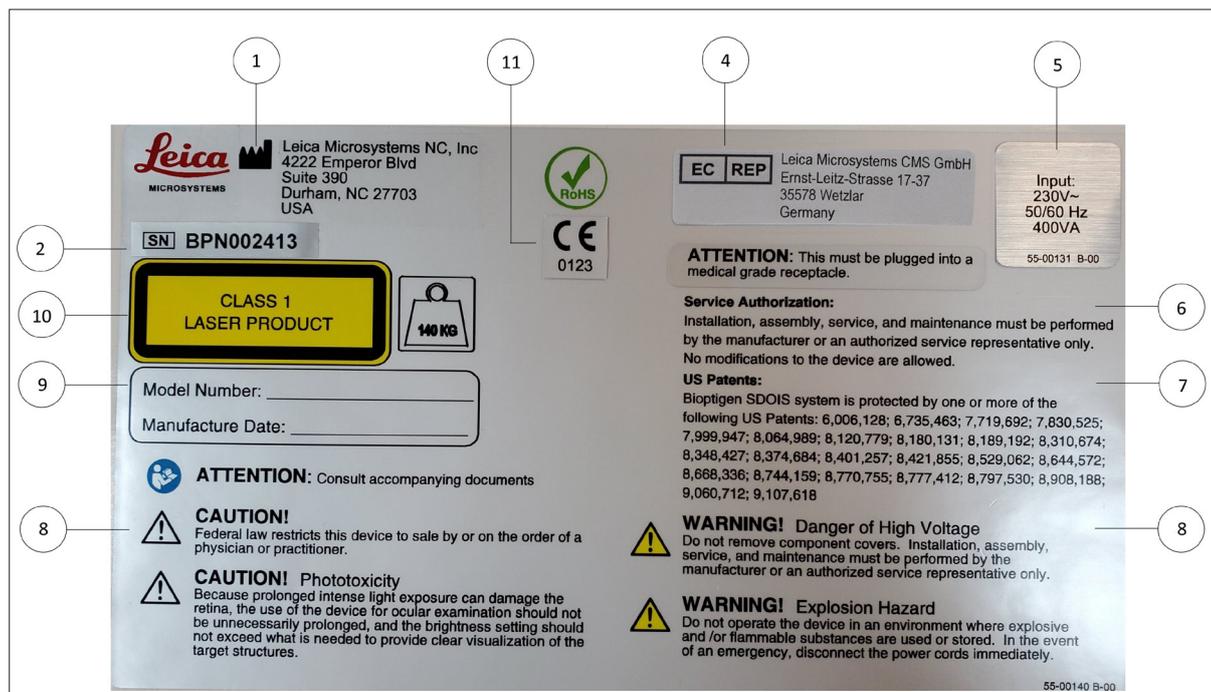
3.7.1 EnFocus-Wagenkonfiguration

Folgende Schilder sind an der Rückseite des EnFocus-Systems angebracht:

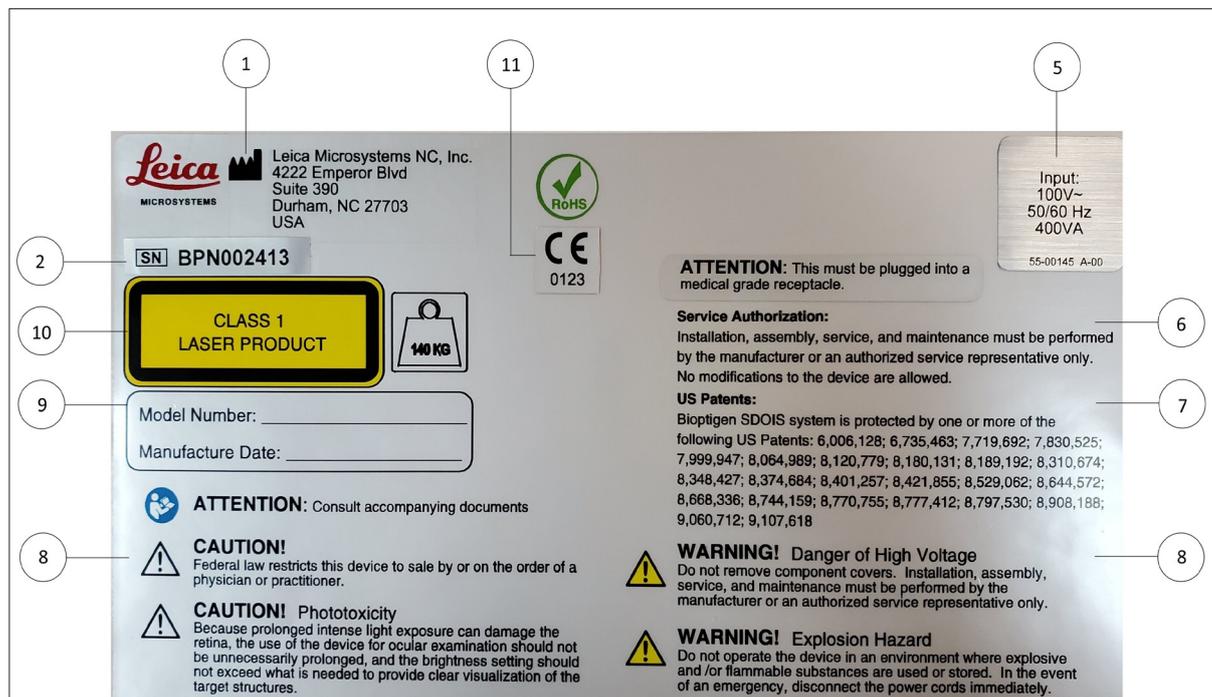
EnFocus-Wagensysteme mit 120 V (z. B. für USA)



EnFocus-Wagensysteme mit 230 V (z. B. für Europa)



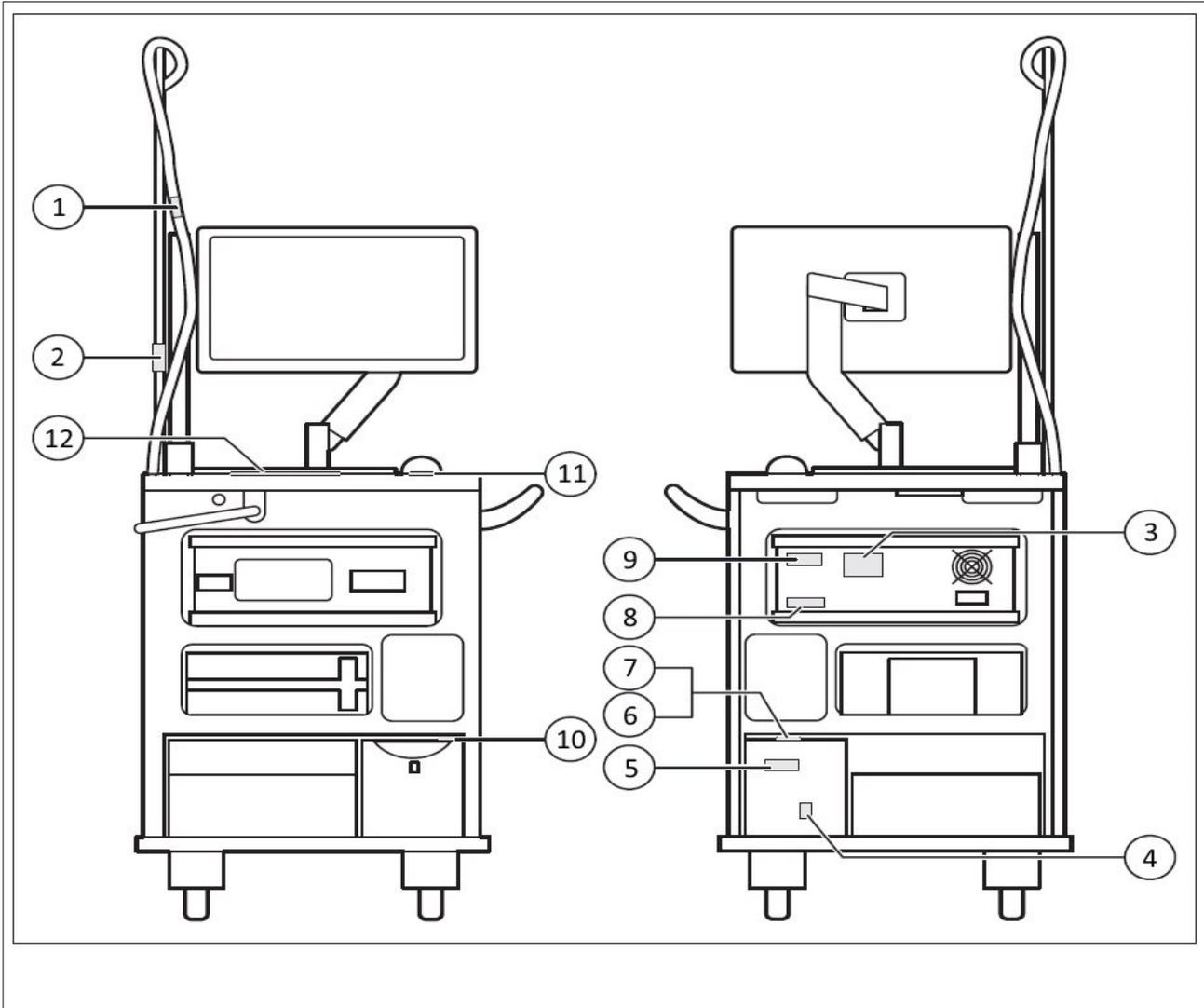
EnFocus-Wagensysteme mit 100 V (z. B. für Japan)

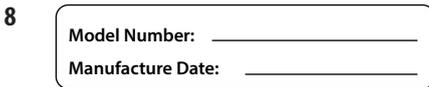
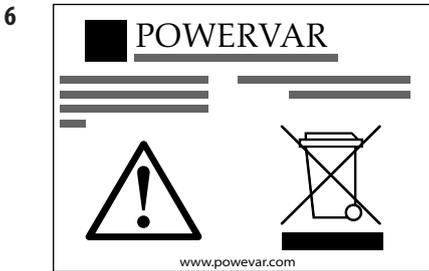
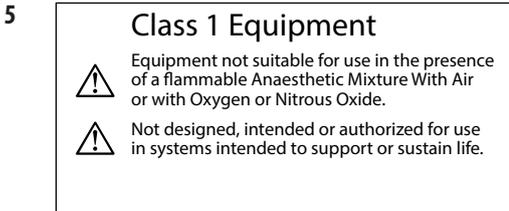
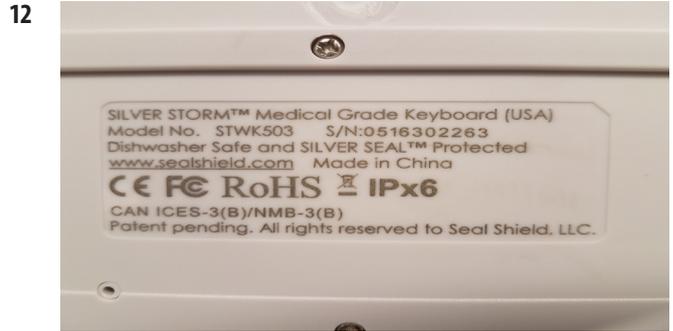
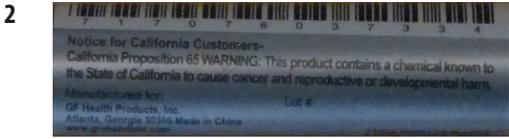
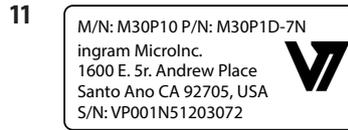


Beschreibung des Klebeschilds

- 1 Herstellerinformationen
- 2 Seriennummer des Systems
- 3 UL-Zertifizierung (nur 120-V-Systeme)
- 4 Autorisierte europäische Vertretung (nur 230-V-Systeme)
- 5 Angaben zur Leistungsaufnahme
- 6 Kundendienstautorisierung
- 7 Patentinformationen
- 8 Warnungen und Sicherheitshinweise
- 9 Modellnummer und Herstellungsdatum
- 10 Produktklassifizierung des optischen Ausgangs
- 11 CE-Kennzeichnung

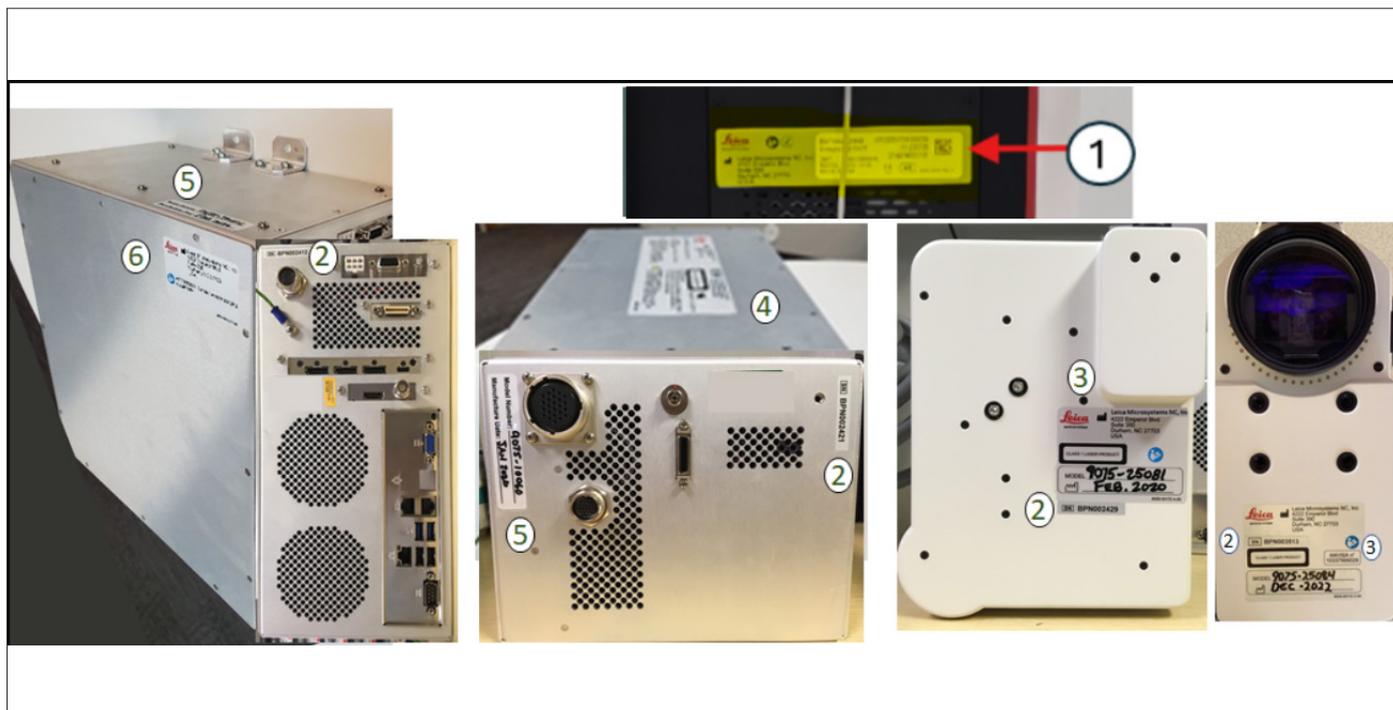
! Die hinteren Verkleidungen des Moduls und des Schnittstellengehäuses sind nicht sichtbar, wenn die hintere Systemverkleidung angebracht ist.

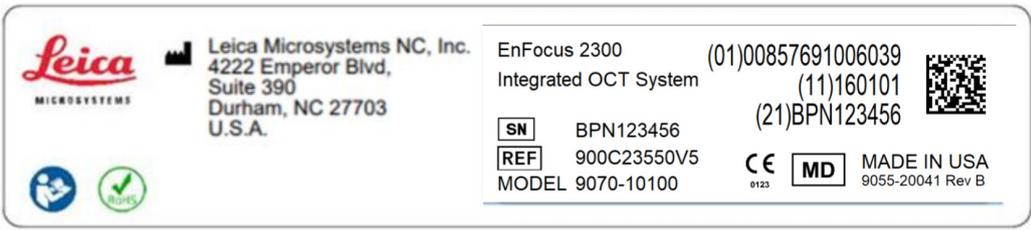




3.7.2 EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

Bei der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration mit 48 V Eingangsspannung (Gleichstrom) befinden sich die folgenden Schilder an den EnFocus-Teilsystemen bzw. am Mikroskop:



1	<p>Seriennummer des Systems, UDI und Herstellerangabe</p> 
2	<p>Seriennummer des Moduls</p> 
5	<p>Modellnummer des Moduls und Herstellungsdatum</p> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>Model Number: _____</p> <p>Manufacture Date: _____</p> </div>

<p>4</p>	<p>Systeminformationen</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p>Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany</p> <p>EC REP</p> <p>CLASS 1 LASER PRODUCT</p> <p>RU Input: 44-52 V DC, 400W</p> <p>ATTENTION: Consult accompanying documents</p> <p>CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.</p> <p>CAUTION! Phototoxicity Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.</p> <p>Service Authorization: Installation, assembly, service, and maintenance must be performed by the manufacturer or an authorized service representative only. No modifications to the device are allowed.</p> <p>WARNING! Explosion Hazard Do not operate the device in an environment where explosive and/or flammable substances are used or stored. In the event of an emergency, disconnect the power cords immediately.</p> <p style="text-align: right;">9055-00151 C-00</p> </div>
<p>3</p>	<p>Modellnummer des Scanners, Herstellungsdatum und Herstellerangabe</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  <p>Biopigen, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p>CLASS 1 LASER PRODUCT</p> <p>MODEL _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">9055-00172 A-00</p> </div>
<p>6</p>	<p>Herstellerschild</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  <p>Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p>ATTENTION: Consult accompanying documents</p> <p style="text-align: right;">9055-00002 G-00</p> </div>

4 EnFocus Komponenten



4.1 EnFocus-Wagenkonfiguration

Die Wagenkonfiguration des EnFocus OCT umfasst folgende Komponenten:

- 1 Bildschirm
- 2 Tastatur/Maus
- 3 Mobiler Sicherheitswagen
- 4 Optisches System
- 5 Speichergehäuse des Scanners
- 6 Computer
- 7 Scanner (nicht dargestellt)
- 8 Ständer für Kabelführung (nicht dargestellt)

Zubehör

- Filtermaske M844
kreisförmig
modifizierte Balkenmaske
- Filtermaske Proveo 8
- Videokabel

4.1.1 Optisches System

Das optische System des EnFocus OCT enthält die optischen und elektrischen Komponenten für Signalaufnahme, -erkennung und -verarbeitung. Das System enthält auch einen ausfallsicheren Stromkreis zur Überwachung des Scanners. Wenn ein Fehlersignal des Scanners erkannt wird oder das System nicht scannt, wird durch den ausfallsicheren Stromkreis die Stromversorgung der OCT-Lichtquelle, einer Superlumineszenzdiode (SLD), unterbrochen.

Das optische System enthält eine Betriebsanzeige, an der erkennbar ist, ob das System ein- oder ausgeschaltet ist.

4.1.2 Scanner

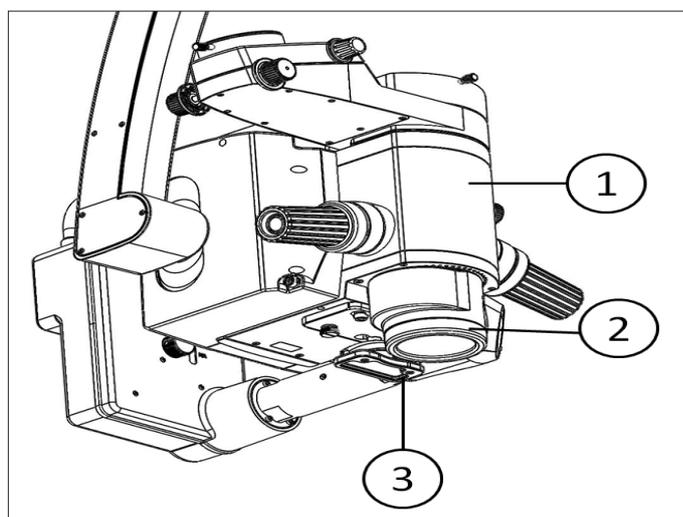
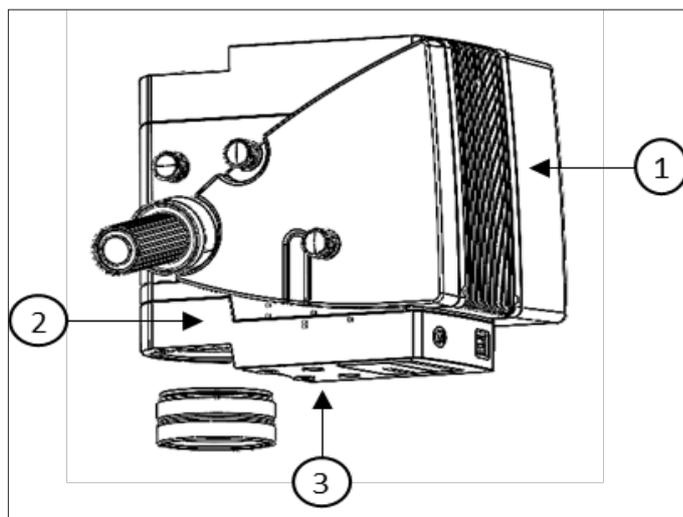
Der Scankopf des EnFocus OCT ist zur Montage auf dem Optikträger kompatibler Operationsmikroskope für die Bildgebung bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

Der Scankopf beinhaltet eine Öffnung, die eine ungestörte Übertragung sichtbarer optischer Signale bei gleichzeitigen OCT-Scans während der Betrachtung durch die Okulare des Mikroskops ermöglicht. Das OCT-Signal wird mit einem dichromatischen Filter in den Mikroskopgang eingekoppelt. Der Filter ist für die OCT-Wellenlänge reflektiv und im sichtbaren Bereich durchlässig.

Der Scankopf arbeitet mit Objektivlinsen, deren Arbeitsabstand ungefähr der Brennweite gebräuchlicher chirurgischer Objektivlinsen entspricht.

Der OCT-Scanstrahl des Scanners kann mit ergänzenden Optiken (z. B. Weitwinkel-Beobachtungssystemen für vitreoretinale Eingriffe) zwischen Objektivlinse und Patient genutzt werden, solange die ergänzenden Optiken im OCT-Wellenbereich transparent sind.

Es gibt zwei Versionen des Scanners, je nachdem, welches Systemmodell Sie erworben haben. Das erste Bild unten zeigt den Scanner für das Systemmodell 9070-10100. Alle anderen Modelle verwenden den Scanner im zweiten Bild.



- 1 Mikroskop
- 2 Scanner
- 3 Befestigungsschnittstelle

4.1.3 Computer

Der Computer hat 1 TB Speicherkapazität auf gespiegelten Festplatten (RAID 1), 16 GB RAM und eine Videokarte mit 2 GB fest zugeordnetem RAM. Der Computer nutzt eine Windows-Plattform auf einem dedizierten Festplattenlaufwerk, das von den Datenlaufwerken getrennt ist und Wiederherstellung des Computersystems und Datenintegrität im Falle einer Beschädigung des Betriebssystems unterstützt.

Zum System gehört ein Computerbildschirm, eine Tastatur und eine Maus.

Der Bildschirm ist mit einem verstellbaren Tragarm, der sich fließend in X-, Y- und Z-Richtung bewegt, am Wagen befestigt.

Die IEC-60601-1-konforme Tastatur ist mit wasserdichtem Silikon

abgedichtet, das desinfiziert werden kann.

4.1.4 Pedal

Mikroskop mit integriertem Fußpedal

Wenn das EnFocus mit einem Mikroskop mit integrierter Kommunikationsschnittstelle verbunden ist, können über dessen Pedal OCT-Funktionen ausgeführt werden. Details hierzu sind der zugehörigen Gebrauchsanweisung des Mikroskops zu entnehmen.

4.1.5 Kabel



WARNUNG

Gefahr durch nicht angegebenes Zubehör/Kabel.

- ▶ Bei Nutzung von Zubehöroptionen, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Systems angegeben oder bereitgestellt wurden, kann es zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Systems kommen, was zu Fehlfunktionen führen kann.

Standardsystemkabel

Für den Systembetrieb werden folgende Kabel verwendet:

Kabel	Länge	Beschreibung
Stromanschluss	5 m	Fest angebrachtes Stromkabel
EnFocus 2-Tasten- Fußpedal	2,7 m	USB-Kabel vom Pedal zum System
Scankopf	10 m	Glasfaserkabel zwischen Scankopf und Wagen



Für diese Verbindungen dürfen nur von Leica genehmigte und bereitgestellte Kabel verwendet werden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Kabel kann die Leistung Ihrer System-Displays beeinträchtigt werden.

4.1.6 Wagen

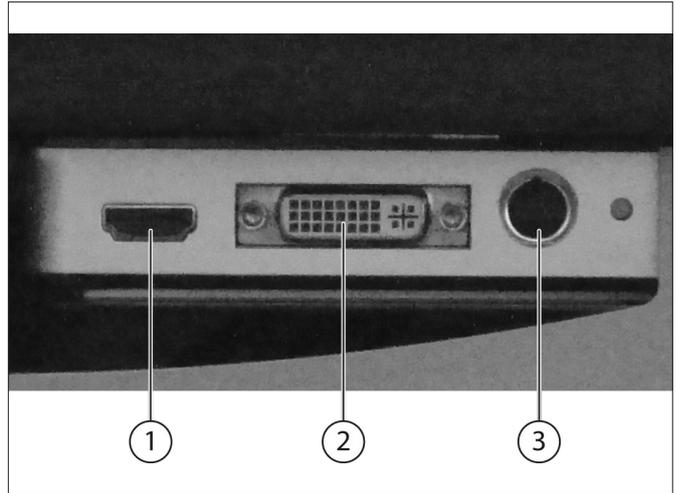
Bei der EnFocus Wagenkonfiguration sind Optikkomponente und Scanner auf einem Wagen mit arretierbaren Rollen installiert, um unerwünschte Bewegungen zu verhindern.

Der Wagen erleichtert das Kabelmanagement und enthält eine ausschließlich für das EnFocus-System vorgesehene USV. Alle erforderlichen Kabel werden mit dem System geliefert. Sie können vom Benutzer nicht ausgetauscht werden.

Der im Wagen installierte Computer besitzt eine Frontverkleidung mit Systemnetzschalter und Datenanschlüssen.

4.1.7 USB-Anschlüsse

Der im Wagen installierte Computer ermöglicht den Zugang zu über den Bus mit Strom versorgten Speichergeräten. In der Frontverkleidung des Computers befinden sich zwei USB-2.0-Anschlüsse für den Zugriff auf Daten im System sowie ein Netzschalter. Am Ende des Handschuhfachs befinden sich zwei USB-3.0-Anschlüsse.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-Video

! Für diese Verbindungen dürfen nur von Leica genehmigte und bereitgestellte Kabel verwendet werden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Kabel kann die Leistung Ihrer System-Displays beeinträchtigt werden.

Wenn sich die Eingangsvoraussetzungen Ihrer Mikroskopkamera nach Ihrer Erstbestellung ändern, lassen Sie sich von Ihrem Leica Vertriebs- oder Kundendienstbeauftragten in Bezug auf die erforderlichen Kabel beraten.

4.1.9 Video-Ausgangsverbindungen

EnFocus unterstützt die Möglichkeit einer Verbindung zu zusätzlichen Videoausgaben, wie z. B. einem zweiten Display oder einem Einspiegelungsmodul DIC 800. Die Verbindung zu diesen Displays erfolgt über eine HDMI-, DVI- oder VGA-Verbindung.

Die zu Ihren Anzeigeanforderungen passenden Kabel, die zum Kaufzeitpunkt festgelegt wurden, wurden mit dem System ausgeliefert und vom Leica Außendienstmitarbeiter installiert.

Wenn sich die Videoausgabevoraussetzungen nach Ihrer Erstbestellung ändern, lassen Sie sich von Ihrem Leica Vertriebs- oder Kundendienstbeauftragten in Bezug auf die erforderlichen Kabel beraten.

4.1.10 Proveo-EnFocus-Kommunikationsanschluss

Ausgewählte EnFocus-Bildgebungsfunktionen können auf Wunsch über den Fußschalter des Mikroskops gesteuert werden. Die Kommunikation erfolgt über ein serielles Verbindungskabel, das zwischen dem Proveo-Mikroskop und dem EnFocus angeschlossen wird. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Rückseite des EnFocus-Wagens ein DB9-Anschluss.

Stecken Sie zum Herstellen der Verbindung den DB9-Stecker am Ende des Mikroskop-Kommunikationskabels (p/n 10747122) in den DB9-Anschluss an der Rückseite des EnFocus-Systems.

! WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

Die USB-Anschlüsse sind nicht elektrisch isoliert.

- ▶ Verwenden Sie die USB-Anschlüsse nur für Geräte, die über den Bus mit Strom versorgt werden, z. B. Flash-Laufwerke.
- ▶ Verwenden Sie die USB-Anschlüsse nicht für Geräte, die mit einer externen Stromquelle verbunden sind.

4.1.8 Videoeingangsanschlüsse

! WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

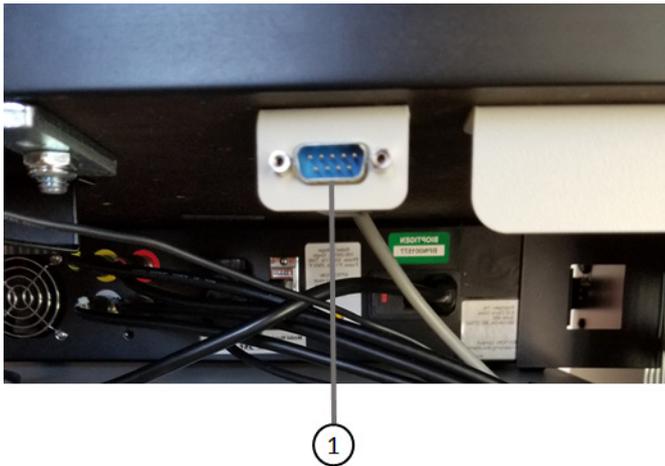
Die hinteren Videoeingangsanschlüsse sind nicht elektrisch isoliert.

- ▶ Verwenden Sie die hinteren Videoeingangsanschlüsse nur für Mikroskopkameras mit medizinischer Zulassung.

EnFocus unterstützt die Möglichkeit, das Mikroskopvideo in die OCT-Software zu streamen.

Das System bietet an der Rückseite des Wagens Videoeingänge für DVI, HDMI und S-Video zur Verbindung mit einer für medizinische Anwendungen geeigneten Mikroskopkamera. Die eingehenden Videosignale dienen dazu, den OCT-Scan mit dem Sichtfeld des chirurgischen Mikroskops abzustimmen. Beachten Sie, dass immer nur ein Anschluss auf einmal verwendet werden darf. Das beim Kauf ausgewählte geeignete Videokabel wird mit dem System geliefert.

Folgende Kamera-Controller sind mit dem EnFocus-System kompatibel: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 und Sony PMW-10MD.



1 DB9-Anschluss



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen.

Der DB9-Anschluss an der Rückseite des EnFocus-Systems darf nur für das im Lieferumfang des Systems enthaltene Mikroskop-Kommunikationskabel genutzt werden.

Hinweis: Dieses Merkmal ist nur beim Proveo-Mikroskop verfügbar.

4.1.11 Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Das System ist mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) ausgestattet, die ausreichend Strom bereitstellt, um das System bei einem Stromausfall sauber herunterfahren zu können. Die USV ist nicht dazu ausgelegt, das System während eines gesamten Eingriffs mit Strom zu versorgen. Das Gerät hat eine medizinische Zulassung und erfüllt IEC 60601-1. Erhältlich ist es mit 100/120/230 V, 50/60 Hz und 600 VA (einphasig). Es werden unterschiedliche Modelle von USVs von verschiedenen Herstellern verwendet.

Je nach Systemversion und Einsatzland sind verschiedene USV-Systeme verfügbar. Das System kann mit einer der folgenden USVs ausgestattet sein:

Hersteller	Modellnummer	Beschreibung
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (Frequenz wird automatisch eingestellt)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (Frequenz wird automatisch eingestellt)

Sicherheitshinweise sowie Anleitungen zur Verwendung, zur Wartung und zum Austausch der Batterien entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Die Batterielaufzeit bei voller Ladung beträgt 20 Minuten, und die Aufladedauer bis 60 % beträgt 6-10 Stunden. Die Wiederherstellung der Normkapazität erfordert 24 bis 48 Stunden.



Die USV ist nicht für den Dauerbetrieb gedacht, sondern nur als Absicherung gegen einen Stromausfall während eines Vorgangs.

- ▶ Schalten Sie das System ab, bevor Sie es von einem Raum in einen anderen verlegen.



Zur USV wird eine eigene Bedienungsanleitung bereitgestellt. Weitere Informationen über die Verwendung der USV finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.



WARNUNG

Verletzungsgefahr bei nicht zugänglichem Stromanschluss!

Die USV kann nur direkt vom Stromnetz getrennt werden, indem das Stromkabel von der Wandsteckdose abgezogen wird.

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass der Stromanschluss während des Betriebs jederzeit zugänglich ist.

Powervar UPS

Elemente an der Vorderseite der USV:



- 1 Zustandsanzeige
- 2 Schalter für Test/Stummschaltung
- 3 Ein/Aus-Schalter

Ein/Aus-Schalter

- ▶ Um die USV ein- oder auszuschalten, halten Sie den Netzschalter mindestens zwei Sekunden lang gedrückt.
- ▶ Zum Einschalten des USV-Systems im Batterie-Sicherungsmodus halten Sie den Netzschalter mindestens zwei Sekunden lang gedrückt, während das USV-System ausgeschaltet und nicht mit dem Netz verbunden ist.

Zustandsanzeige

UPM-LED-Anzeige	USV-Zustand
	UPM-Ausgang ein
	Batterieladestand in Schritten von 20 %
	UPM-Ladestand in Schritten von 20 %
	UPM im Batteriebetrieb aufgrund von mangelhaftem eingehendem Wechselstrom
	UPM überlastet
	Batteriefehler oder Batterie getrennt
	Hoher eingehender Wechselstrom: Die USV muss die Stärke des Ausgangsstroms relativ zum Eingangsstrom senken
	Niedriger eingehender Wechselstrom: Die USV muss die Stärke des Ausgangsstroms relativ zum Eingangsstrom erhöhen
	Fehler
	UPM-Temperatur zu hoch

4.1.12 OCT-System EnFocus – Tabelle der Komponenten

Diese Tabelle führt die Komponenten, Zubehörteile und abnehmbaren Teile des OCT-Systems EnFocus auf.

Beschreibung	Teilenummer
System	9070-10070 EnFocus 2300, VHR-Quelle, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR-Quelle, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR-Quelle, 100 V (siehe Modellnummer an der Rückseite des Systemwagens)
Optisches System	9075-10039, 23er Spektrometer, VHR
Scanner	9075-25074 9055-10078 (Scankopfkoffer)
Computer	9075-70025
Wagen	9075-80026

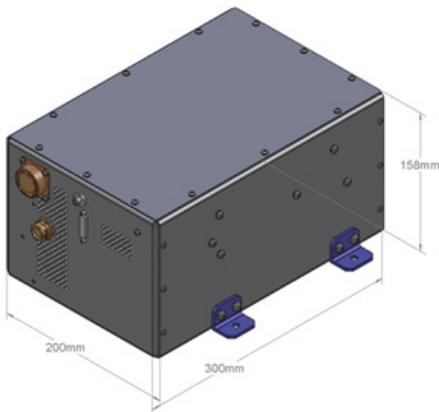
Beschreibung	Teilenummer
EnFocus 2-Tasten-Fußpedal	9025-00400
USV	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)
Proveo-Maske	9038-00667
M844 Masken-Kit	9085-10502
Stromkabel mit länderspezifischen Steckern	USA: 9039-00178, 6,1 m EU: 9039-00230, 6,1 m UK: 9039-00231, 6,1 m Schweiz: 9039-00225, 6,1 m AU: 9039-00467, 6,1 m Indien: 9039-00229, 6,1 m JP: 9039-00488, 4,6 m
Kabelführung	F40 9085-10550 F20 9085-10551

4.2 EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

Die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration hat dieselben internen Komponenten für die OCT-Bildgebung wie das wagenmontierte System. Viele Komponenten des Wagensystems wurden jedoch entfernt, da ihre Funktion durch das angebaute Mikroskop erfüllt wird. Dadurch können die Komponenten des EnFocus in das chirurgische Mikroskop eingebaut werden.

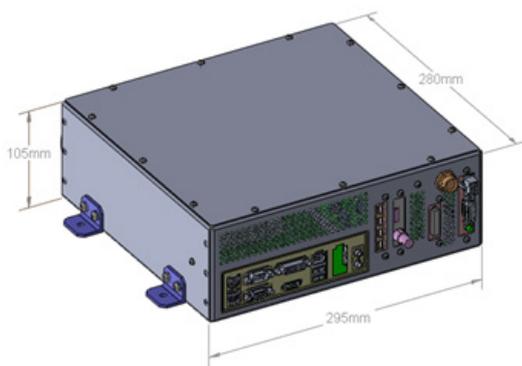
4.2.1 Optisches Modul

Das optische Modul für das mikroskopintegrierte EnFocus enthält die optischen und elektrischen Komponenten zur Signalauffassung und -erkennung. Das System enthält auch einen ausfallsicheren Stromkreis zur Überwachung des Scanners. Wenn ein Fehlersignal des Scanners erkannt wird oder das System nicht scannt, wird durch den ausfallsicheren Stromkreis die Stromversorgung der OCT-Lichtquelle, einer Superlumineszenzdiode (SLD), unterbrochen. Die Anschlüsse variieren je nach Modellnummer (90-C2350-V4, siehe unten).



4.2.2 CPU-Modul

Das CPU-Modul bietet die erforderlichen Verarbeitungsmöglichkeiten und erstellt die Ansichten, die auf den angeschlossenen Monitoren angezeigt werden können. Das CPU-Modul verfügt über einen Video-Eingang und -Ausgang sowie über serielle, USB- und Ethernetanschlüsse, die bei der Montage des Mikroskops verbunden werden.



4.2.3 Scanner

Die EnFocus-Konfiguration für die Integration des Mikroskops verwendet einen ähnlichen Scanner wie in Abschnitt 4.1.2 beschrieben. Die Unterschiede liegen in der Länge der Kabelführung, den Endpunktverbindungen und dem verwendeten Kommunikationsprotokoll; was sich aber im täglichen Gebrauch nicht bemerkbar macht.

4.2.4 Tastatur

Die Tastatur der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration wird drahtlos über Bluetooth an das CPU-Modul angeschlossen. Diese Tastatur ist versiegelt, sodass sie zur Dekontaminierung gereinigt werden kann. Sie enthält wiederaufladbare Batterien, die durch Anschluss an eine eingeschaltete USV geladen werden können.



ACHTUNG

Einschränkung für die Nutzung von funkgestützten Geräten in bestimmten Ländern

- ▶ Der Bluetooth-Adapter ist in Japan, Taiwan, Brasilien und Mexiko nicht als funkgestütztes Gerät registriert und daher nicht zur Benutzung zugelassen.
- ▶ Die Tastatur darf in Japan, Korea, Taiwan, Brasilien, Mexiko und China nur mit einer Kabelverbindung genutzt werden, da sie dort nicht als funkgestütztes Gerät registriert ist.

4.2.5 Anschlussfeld

Zum EnFocus für Mikroskopintegration gehört ein Anschlussfeld mit zwei USB-Anschlüssen, einem HDMI-Videoausgang und einem Netzschalter. Das Feld befindet sich auf der für den Benutzer zugänglichen Seite des Mikroskops und enthält einen USB-3.0-Anschluss für den Datenzugriff auf das System. Außerdem weist es eine zweite USB-Buchse für den Anschluss eines Bluetooth-Adapters auf. Darüber kann die Tastatur drahtlos über ein USB-Kabel angeschlossen werden. Das Feld enthält auch einen HDMI-Anschluss, um OCT-Daten auf einem externen Monitor auszugeben. Des Weiteren weist das Feld einen Netzschalter auf, mit dem sich das EnFocus unabhängig vom Mikroskop ausschalten lässt.

4.2.6 Anforderungen an das Mikroskop

Für die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration muss das Mikroskop über einen Monitor zur Darstellung der OCT-Daten verfügen, eine Steuerung des EnFocus über seine Eingabegeräte ermöglichen (Pedal, Griffe, Touchscreen usw.), die Stromversorgung bereitstellen und den Videoeingang vom Mikroskop bereitstellen. Der Mikroskopadapter wird mit dem erforderlichen Kabelsatz für die Montage des EnFocus am Mikroskop geliefert. Es ist keine weitere Verkabelung erforderlich. Einmal angebaut, wird das EnFocus über das Mikroskop ein- oder ausgeschaltet. Wollen Sie das OCT allein ausschalten, können Sie das über den Netzschalter am Anschlussfeld tun.

4.2.7 Komponenten der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

Diese Tabelle führt die Komponenten, Zubehörteile und abnehmbaren Teile der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration auf.

Beschreibung	Teilenummer	
System	9070-10088	9070-10100
Optisches Modul	9075-10060	9075-10061
Scanner	9075-25081	9075-25084
Scannergehäuse	9075-50053	9075-50112
CPU-Modul	9075-70031	9075-70031
Proveo-Maske	9038-00667	9038-00667
Satz EnFocus-Kabel für Proveo-Mikroskopintegration	9085-10549	9085-10553
Tastaturbaugruppe	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue-Software

Das EnFocus nutzt die von Leica Microsystems entwickelte Software InVivoVue zur Steuerung des OCT-Systems und zur Analyse der vom Scankopf erfassten Daten. Die Software ermöglicht eine intuitive, flexible Systemsteuerung mit erweitertem Funktionsumfang. Die Bilder können zur Verwendung mit anderen Anwendungen in verschiedenen Formaten gespeichert werden.



Eine Funktionsbeschreibung und Bedienungsanleitung für die InVivoVue-Software finden Sie im Abschnitt "8 InVivoVue-Software" auf Seite 36.

5 Übersicht über das Gerät

Das EnFocus OCT ist ein berührungsloses, nicht-invasives ophthalmisches Bildgebungsgerät, das spektrale optische Kohärenztomografie (SD-OCT) und als Lichtquelle ein Klasse-1-Laserprodukt als nahinfrarote Lichtquelle nutzt, um Mikrostrukturen von Augengewebe abzubilden. Die Systemhardware umfasst ein OCT-Optiksystem und einen Scankopf. Ein für die Wagenkonfiguration vorgesehenes System umfasst Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Bildschirm und Fußpedal) sowie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), die sich zum einfacheren Transport auf einem mobilen Sicherheitswagen befinden. Die Systemsoftware InVivoVue interagiert mit der Hardware und dem Hardware-Controller und bietet so eine flexible Systemsteuerung, schnelle Volumendatenerfassung und Bildgebung.

Das EnFocus OCT 2300, im Allgemeinen als EnFocus Ultra-HD bezeichnet, erfasst, verarbeitet und visualisiert Querschnittsbilddaten mit 32.000 A-Scans pro Sekunde und nominellen 1000 A-Scans pro Einzelbild (B-Scan), maximal 2000 A-Scans pro B-Scan und bis zu 1.000.000 A-Scans pro Volumeneinheit. Die volumetrischen Bilddaten werden in eine En-face-Ansicht projiziert. Diese sogenannte Volumenintensitätsprojektion steht senkrecht zur tiefenaufgelösten Ansicht und ermöglicht eine direkte Querschnittsbildregistrierung mit einer En-face-Ansicht der abgebildeten Struktur. Bilder werden in einem Systemformat zur Prüfung auf Systemen von Leica Microsystems gespeichert und können vom Benutzer in verschiedenen Formaten für die anschließende Visualisierung gespeichert werden.

Der Scankopf wird am Untergestell des optischen Trägers eines chirurgischen Mikroskops für Patienten in Rückenlage montiert. Das System ist mit Mikroskop-Objektivlinsen, einschließlich Objektiven mit einem Arbeitsabstand von 175 mm und 200 mm, kompatibel. Die Blendenöffnung der Objektivlinse hat einen Durchmesser von 70 mm. Sie ist transparent und im sichtbaren und nahen Infrarotbereich entspiegelt, um eine ungestörte Übertragung sichtbarer optischer Signale durch den Strahlengang des Mikroskops zu erlauben. Das OCT wird mit einem dichromatischen Spiegel in den Übertragungsweg eingekoppelt. Der Spiegel ist für die OCT-Wellenlänge reflektiv und im sichtbaren Bereich durchlässig, sodass während eines OCT-Scans gleichzeitig eine Beobachtung durch das Okular des Mikroskops möglich ist.

Der OCT-Scansignalstrahl des EnFocus OCT ist telezentrisch in Bezug auf das Mikroskopobjektiv und daher mit Linsen zur Retinabetrachtung von Drittanbietern kompatibel, was insbesondere für die Untersuchung des Augenhintergrunds praktisch ist. Das EnFocus OCT ermöglicht die Bildgebung von Gewebe sowohl des vorderen als auch des hinteren Augenabschnitts.

5.1 Bildgebung am vorderen Augensegment

Der telezentrische Scan des OCT-Strahls durch das Hauptobjektiv des Mikroskops ermöglicht eine tiefenaufgelöste Ansicht der vorderen Oberflächen wie der Kornea und der Sklera als Ergänzung zur stereoskopischen Ansicht durch das Okular. Der Benutzer steuert das Mikroskop einschließlich Fokus und Pankratik wie gewohnt. Wenn die Zielstruktur ausgerichtet und im Fokus ist, ist auch das OCT ausgerichtet.

Um die Scanposition zu erkennen, steht ein Echtzeit-Scanmodus mit Fadenkreuz zur Verfügung. Das OCT-System besitzt unabhängige Bedienelemente zum Einstellen der Scandimension, der Scanzentrierung und der Scanausrichtung (Winkeldrehung). Diese Einstellungen werden durch "Ein-Klick-Voreinstellungen" in der InVivoVue-Softwareschnittstelle festgelegt.

InVivoVue für das EnFocus OCT ermöglicht die Steuerung der folgenden zusätzlichen Parameter:

- Die Z-Steuerung (Referenzarmsteuerung) ermöglicht die stufenlose oder schrittweise Einstellung der Z-Position (Tiefe) der Zielstruktur im OCT-Anzeigefenster.
- Die Fokussteuerung ermöglicht die Einstellung des OCT-Fokus und der OCT-Bildhelligkeit in der untersuchten Region.
- Die Polarisierungssteuerung ermöglicht die Einstellung der OCT-Polarisierung und der OCT-Bildhelligkeit in der untersuchten Region.
- Durch automatische Optimierungsfunktionen (Auto Locate, Auto Brightness und Auto Sharpen) werden diese Parameter angepasst, um optimale Bildgebungsbedingungen zu erzielen.

5.2 Bildgebung am hinteren Augensegment

Das telezentrische Scannen des OCT-Strahls durch das Hauptobjektiv des Mikroskops wird in der optischen Achse des Hauptobjektivs zentriert und ermöglicht die Bildgebung durch Zusatzlinsen wie z. B. ein Weitwinkel-Beobachtungssystem (d. h., ein Fundusbeobachtungssystem oder Übertragung von der Mikroskopkamera) oder eine chirurgische Kontaktlinse.

Ein Fundusbeobachtungssystem bildet die Retina auf einer Zwischenebene über dem Auge ab und leitet dieses Bild durch eine Reduzierlinse, das Objektiv des Mikroskops und das Okular an den Beobachter. Der Benutzer steuert das Mikroskop einschließlich Fokus und Pankratik wie gewohnt. Wenn die Zielstruktur ausgerichtet und im Fokus ist, ist auch das OCT ausgerichtet. Bei Verwendung eines einstellbaren Fundusbeobachtungssystems ist es wichtig, das Mikroskop am vorderen Segment zu fokussieren, dann das Beobachtungssystem in Position zu bringen und anhand dieser Einstellung (nicht anhand des Mikroskop-Fokus) das Fundusbild scharf zu stellen. Wenn der Mikroskop-Fokus verändert wird, ändert sich der Arbeitsabstand des OCT, was zu geringerer

Bildqualität führt.

6 Auf- und Abbau

6.1 Eingang und Untersuchung

- ▶ Untersuchen Sie die Transportbehälter nach Eingang des Geräts auf äußerlich sichtbare Schäden.
- ▶ Ist der Transportbehälter beschädigt, öffnen Sie ihn nicht. Benachrichtigen Sie sofort das Frachtunternehmen und Ihren Vertriebs- oder Kundendienstbeauftragten.

6.2 Ersteinrichtung

- ▶ Verwenden Sie das EnFocus OCT erst, nachdem ein Servicetechniker die Installation abgeschlossen und sich von der Funktionsfähigkeit des Systems überzeugt hat.
- ▶ Das System wird vor der Lieferung im Werk kalibriert und am Standort vom Techniker überprüft.
- ▶ Bei der Montage wird das System auf Blendwirkung überprüft (sichtbare Mikroskopbeleuchtung, die von der Linse des EnFocus-Objektivs in das Okular des Mikroskops reflektiert wird). Der Beleuchtungsweg des Mikroskops wird entsprechend angepasst. Weitere Informationen zum Blendsystem finden Sie unter "17.1 Blendsystem" auf Seite 89
- ▶ Ist zur Zeit der Montage noch eine Blendwirkung vorhanden, die der Arzt als störend einstuft, kann die Montage abgebrochen werden. Daraufhin kann das EnFocus OCT wieder abgebaut und das Mikroskop in den ursprünglichen Zustand zurückversetzt werden.



Dieses Phänomen tritt nur auf, wenn das vordere Augensegment durch das Mikroskop betrachtet und dabei die eingebaute Mikroskopbeleuchtung verwendet wird. Bei Anwendungen am hinteren Segment, bei denen Endo-Illuminatoren zur Beleuchtung eingesetzt werden, sowie bei jedem anderen Beleuchtungssystem, bei dem das Licht nicht durch das Hauptobjektiv zum Patienten geleitet wird, besteht keine Blendgefahr durch das EnFocus OCT-System.

6.3 Systemanschlüsse



WARNUNG

Gefahr der Verschlechterung durch tragbare HF-Einrichtungen.

- ▶ Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einer Entfernung von mindestens 30 cm von allen Teilen des EnFocus OCT-Systems (einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel) eingesetzt werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Systems beeinträchtigt werden.

6.3.1 Wagenkonfiguration

Alle elektrischen und optischen Signalanschlüsse werden bei der Montage vorgenommen und hinter der Rückenverkleidung des Systems gesichert.

Der Bediener muss nur noch das Stromkabel des Systems an eine geeignete Steckdose anschließen.

Weitere Anschlüsse werden vom Bediener nicht verlangt.

6.4 Installieren des Scanners

Die Montage des Scankopfs ist für die Mikroskope Leica M844 und Proveo identisch. Zur Montage des Scankopfs ist wie folgt vorzugehen:

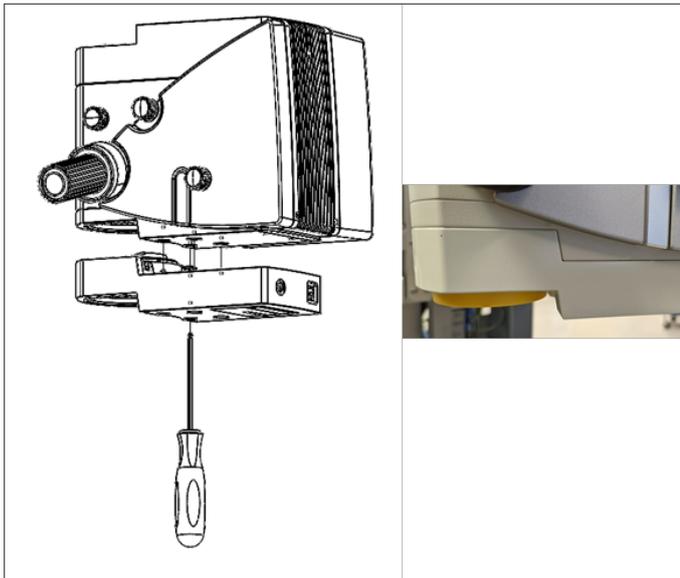
- ▶ Legen Sie zunächst die Anordnung des Mikroskop-Arbeitsplatzes und des EnFocus-Wagens fest. Achten Sie darauf, dass genügend Stellfläche und eine Stromquelle für den EnFocus-Wagen neben dem Mikroskop verfügbar ist
- ▶ Räumen Sie den Bereich um den gewünschten Standort des EnFocus-Wagens herum frei.
- ▶ Bei Auf- oder Abbau sollten Nitril-Handschuhe getragen werden
- ▶ Entfernen Sie sämtliches Mikroskopzubehör (einschließlich Fundusbeobachtungssystem), das die Installation des EnFocus-Systems behindern könnte, vom Arbeitsplatz. Falls Zubehörteile steril bleiben müssen, sind bei der Handhabung die entsprechenden Richtlinien einzuhalten.
- ▶ Wenn eine Sterilhülle vorinstalliert wurde, nehmen Sie die Hülle ab und entsorgen Sie sie.
- ▶ Entfernen Sie installiertes Befestigungszubehör von der Basis des Optikträgers und legen Sie es in Lagerbehälter, falls verfügbar. Achten Sie darauf, dass die Schraubenbohrungen an der Unterseite des Mikroskops frei sind.
- ▶ Nehmen Sie das Original-Mikroskopobjektiv vom Optikträger des Mikroskops ab. Bewahren Sie das Objektiv zum Schutz im Originalbehälter auf (falls verfügbar).
- ▶ Stellen Sie den EnFocus-Wagen am gewünschten Ort auf:
 - Dicht genug beim Stuhl des Chirurgen, sodass der Bildschirm

für den Chirurgen sichtbar ist.

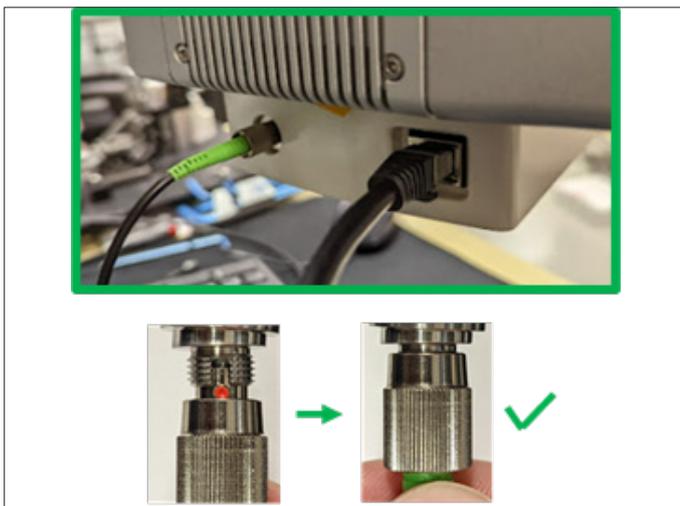
- An der Seite des Patiententischs, gegenüber von der OP-Fachpflegekraft und dem Wagen mit den sterilen Instrumenten.
 - Anästhesisten und anderes medizinisches Fachpersonal dürfen durch das EnFocus nicht behindert werden.
 - Arretieren Sie die Räder, sobald der EnFocus-Wagen am richtigen Ort steht.
- ▶ Nehmen Sie den EnFocus-Scankopfkoffer aus dem unteren Teil des Wagens heraus und stellen Sie ihn auf die Arbeitsfläche des EnFocus-Wagens; ggf. Tastatur und Maus aus dem Weg schieben.

6.4.1 Montage des Scannermodells 9075-25084

- ▶ Entfernen Sie die Staubkappe von der oberen Öffnung des Scankopfes.
- ▶ Bringen Sie den Scankopf wie abgebildet unter dem Optikträger an, indem Sie die 4 Schrauben am Deckel des Scankopfes an den 4 Befestigungslöchern auf der Unterseite des Optikträgers ausrichten.
- ▶ Ziehen Sie die 4 unverlierbaren Schrauben im Optikträger mit einem M5-Sechskantschlüssel handfest an.



- ▶ Schließen Sie das Glasfaserkabel und das Ethernet-Kabel wie abgebildet an der Rückseite des Scankopfes an und achten Sie darauf, dass Sie die freiliegende Spitze des Glasfaserkabels nicht berühren.

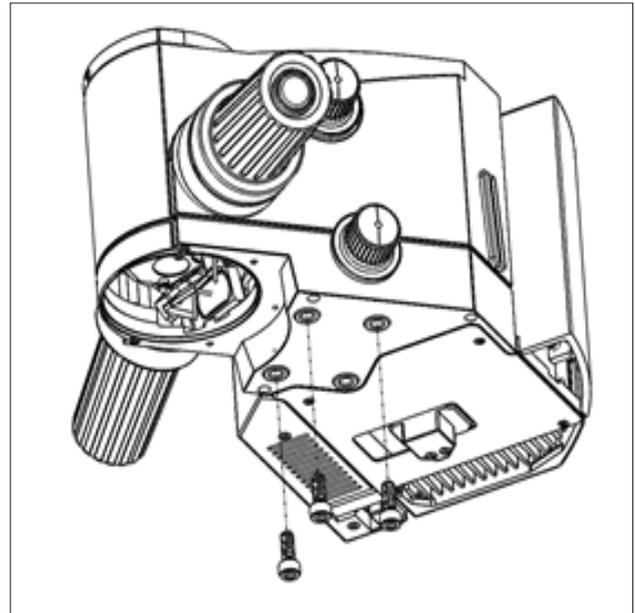


6.4.2 Montage des Scannermodells 9075-25081

- ▶ Drehen Sie drei Schrauben an den in der Abbildung dargestellten Positionen in den Optikträger ein (wenn Sie vor dem Optikträger stehen, verwenden Sie die Bohrungen vorne links, vorne rechts und hinten rechts), bis der rote Bereich am Ende der

Schrauben nicht mehr zu sehen ist.

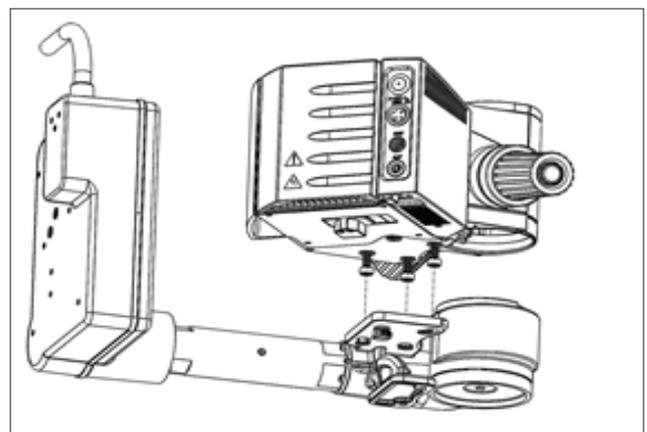
- ▶ Platzieren Sie, hinter dem Optikträger stehend, die großen Bohrungen der Scanneraufnahme über die 3 in das Mikroskop eingesetzten Schrauben und drücken Sie den Scanner nach oben, bis es wie in der folgenden Abbildung aussieht.



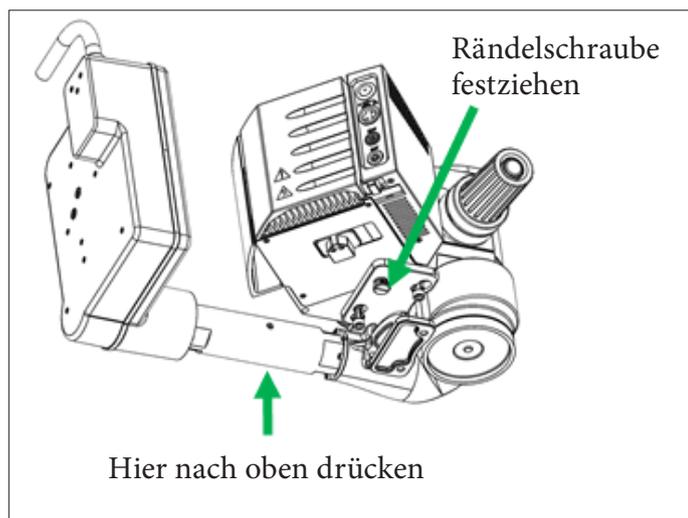
ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Scankopfes des EnFocus OCT beim Transport.

- ▶ Halten Sie den Scankopf beim Tragen am Verlängerungsrohr fest.



- ▶ Drehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, den Scanner gegen den Uhrzeigersinn, um die Schrauben an den kleinen Bohrungen der Scanneraufnahme auszurichten.
- ▶ Ziehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, mit einer Hand die Rändelschraube mit 4 Umdrehungen fest, während Sie den Scanner mit der anderen Hand nach oben drücken.



- ▶ Ziehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, mit einer Hand mit einem Kugelkopf-Innensechskantschlüssel die 3 Schrauben vollständig fest, während Sie den Scanner mit der anderen Hand nach oben drücken.
- ▶ Ziehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, die Rändelschraube vollständig fest, aber überdrehen Sie sie nicht.

6.4.3 Gemeinsame Anweisungen für die Montage beider Scannermodelle

- ▶ Verlegen Sie die Kabel oder die Kabelführung nach den Anweisungen in Abschnitt 6.5.
- ▶ Wenn das Kabel verlegt und fixiert ist, rollen Sie überschüssiges Kabel wieder auf die Kabelhalter an der Seite des Wagens auf und fixieren Sie es mit Kabelbinder für das EnFocus-Wagensystem.
- ▶ Prüfen Sie die Verlegung des Kabels und achten Sie darauf, dass genügend Spiel vorhanden ist und es nicht spannt, wenn das Mikroskop gedreht oder bewegt wird. Das Mikroskop muss um 270° gedreht und um 1 m von seinem ursprünglichen Standort aus verschoben werden können, ohne dass das Kabel spannt. Möglicherweise müssen Sie die Federspannung des Mikroskopstativs einstellen, um das Mikroskop mit dem zusätzlichen Gewicht des Scankopfes auszubalancieren. (Siehe Anweisungen des Mikroskopherstellers.)
- ▶ Legen Sie ggf. eine Sterilhülle um das Mikroskop und das EnFocus-System. Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Sterilhüllen- und des Mikroskopherstellers.
- ▶ Installieren Sie erneut alles für den chirurgischen Eingriff erforderliche und mit dem EnFocus-System kompatible Zubehör (z. B. Weitwinkel-Fundusbeobachtungslinse, etc.). Wenn das Zubehör steril sein muss, befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen des Zubehörherstellers.
- ▶ Das Schraubenmuster des Optikträgers wurde an der Unterseite der Scanneraufnahme reproduziert, sodass ursprünglich am Mikroskop befestigte Zubehörteile genau so an der Aufnahme befestigt werden können, als ob sie direkt an der Basis des

Optikträgers befestigt seien.



VORSICHT

Stolpergefahr.

- ▶ Darauf achten, dass das Kabel des OCT-Systems EnFocus keine Stolpergefahr darstellt.



VORSICHT

Verletzungsgefahr für Patienten.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der Scankopf des EnFocus OCT sicher am Mikroskop befestigt ist, bevor Sie ihn in eine Stellung über dem Patienten bringen.
- ▶ Versuchen Sie nicht, den Scankopf abzubauen, während der Patient unter dem Mikroskop liegt. Der Scankopf könnte auf den Patienten fallen und ihn verletzen.

6.5 Anschluss des Kabels an das EnFocus OCT

Sobald der Scankopf am Mikroskop installiert ist, muss das Kabel des EnFocus am Mikroskoparm befestigt werden.

Das ist aus folgenden Gründen notwendig:

- Vermeidung einer Stolpergefahr für den Bediener,
- Vermeidung einer Bewegungseinschränkung für die Bediener,
- Vermeidung eines Kontakts des Kabels mit dem Patienten.

Für die einzelnen Konfigurationen gibt es jeweils unterschiedliche Verfahren zur Verlegung des Kabels:

- Leica M844 F40, C40 oder CT40 mit EnFocus-Wagenkonfiguration
Der Kabelschacht ist schon am Mikroskoparm montiert und muss nicht an- oder abgebaut werden.
- Leica M844 F20 oder Proveo 8 mit EnFocus-Wagenkonfiguration
Die Kabelabdeckung wird über dem Kabel angebracht.
- Leica Proveo 8 mit EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration
Die Kabelabdeckung wird über dem Kabel angebracht und zum Proveo-Turm geführt.

6.5.1 Anschließen des Kabels am Mikroskop Leica M844 F40, C40 oder CT40

- ▶ Achten Sie bei der Verlegung des Kabels darauf, dass das Restkabel oberhalb des Mikroskoparmgelenks die richtige Länge hat:
 - Das Restkabel muss lang genug sein, um eine ungehinderte Bewegung des Mikroskoparms zu erlauben.
 - Das Restkabel muss kurz genug sein, sodass es nicht im Wege hängt oder sich im Gelenk verfängt.
- ▶ Verlegen Sie das Kabel am Kabelschacht entlang.

- ▶ Sichern Sie das Kabel mit der Halterung und der Rändelschraube an der geeigneten Seite des Mikroskoparms.

6.5.2 Anschließen des Kabels am Mikroskop Leica M844 F20 ODER Proveo 8

Vorbereiten der Kabelabdeckung

Da die Kabelabdeckung am Kabel verbleibt, muss dieser Vorgang nur einmal durchgeführt werden, nämlich wenn das Kabel zum ersten Mal verlegt wird.

- ▶ Achten Sie bei der Verlegung des Kabels durch die Kabelabdeckung darauf, dass der Kabelrest oberhalb des Mikroskoparmgelenks die richtige Länge hat:
 - Das Restkabel muss lang genug sein, um eine ungehinderte Bewegung des Mikroskoparms zu erlauben.
 - Das Restkabel muss kurz genug sein, sodass es nicht im Wege hängt oder sich im Gelenk verfängt.
- ▶ Verlegen Sie das Kabel durch die Kabelabdeckung.

Verlegen des Kabels

- ▶ Befestigen Sie die Kabelabdeckung mit drei Rändelschrauben am Gelenkarm des Mikroskops.

! Wenn am EnFocus OCT kein Kabelschacht zur Verfügung steht, kann das Kabel auch mithilfe von Kabelbindern gesichert werden.

6.5.3 Montage und Verlegung der Kabelführung an der EnFocus-Konfiguration mit Integration in das Mikroskop Leica Proveo 8

Montage und Verlegung bei einem stationären Proveo

In den meisten Krankenhäusern befinden sich die Proveo-Optikträger in einer festen Position zum Turm, zum Patientenbett und anderen Gegenständen im Operationssaal. In diesen Fällen braucht der Proveo-Optikträger nur einen Bewegungsbereich von 180°. Um die Kabelführung sauber zu verlegen, ohne dass sich später Schlaufen bilden, folgen Sie der hier gegebenen Anleitung.

Scanner Modell 9075-25084 (linke Seite des Bildes)

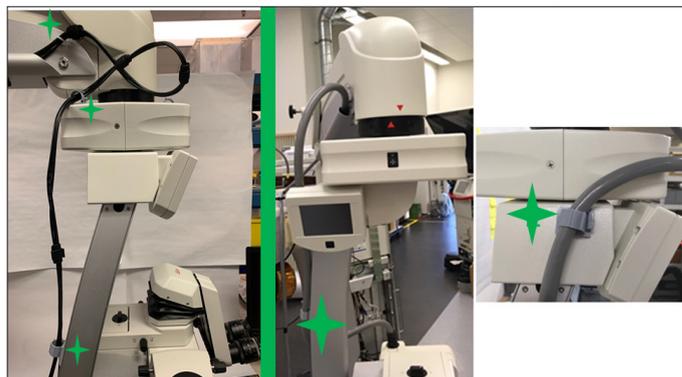
- Führen Sie das Glasfaserkabel und das Kabel durch den Kabelkanal und dann durch den Kabelbinder und die beiden Kabelklemmen am Proveo.
- Entfernen Sie den Schutz für die Glasfaserkabelspitze und schließen Sie das Glasfaserkabel und das Kabel an den Scanner an. Um die Verbindung zwischen Glasfaserkabel und Kabel beim Verlegen zu gewährleisten, werden Kabelumwicklungen mitgeliefert.

Scanner Modell 9075-25081 (rechte Seite des Bildes)

- Ziehen Sie den Kabelkanal vom Proveo-Parallellogramm ab, indem Sie die beiden Rändelschrauben lösen.
- Verlegen Sie die Kabelführung vom Scanner durch die beiden Kabelhalterungen am Proveo.
- Bringen Sie den Kabelkanal so über der Kabelführung an, dass sich die erste Markierung der Führung an dem Ende des Kanals

befindet, das dem Optikträger am nächsten liegt.

- Verbinden Sie die Kanalführung mit dem Parallellogramm.

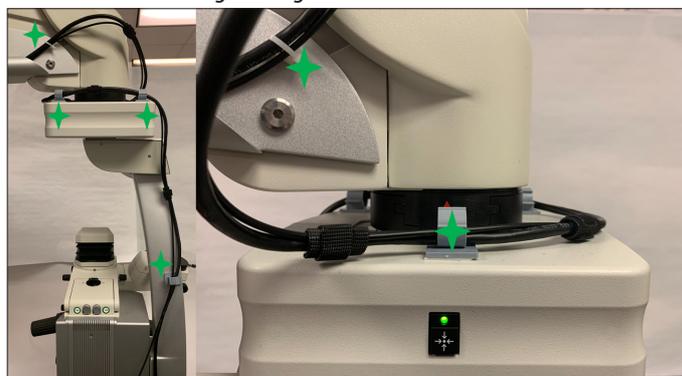


Montage und Verlegung an einem beweglichen Proveo

Wenn das Proveo in verschiedenen Operationssälen genutzt wird oder sich die Ausrichtung im Raum ändern kann, ist eine volle Beweglichkeit des Proveo-Optikträgers erforderlich. In diesen Fällen ist bei der Verlegung der Kabelführung darauf zu achten, diese zusätzliche Bewegungsfreiheit zu gewähren. Folgen Sie dazu der hier angegebenen Anleitung.

Scanner Modell 9075-25084

- Richten Sie das Proveo so ein, dass sich der Optikträger so weit wie möglich von der Steuereinheit entfernt befindet.
- Führen Sie das Glasfaserkabel und das Kabel durch den Kabelkanal und dann durch den Kabelbinder direkt außerhalb des Kanals. Belassen Sie eine Kabelschleife am Sockel des Parallellogramms am Turm, um die notwendige Bewegungsfreiheit zu ermöglichen.
- Führen Sie die Kabelführung zuerst durch die Klemme an der Vorderseite des XY-Kopplers. Wickeln Sie das Kabel und das Glasfaser locker um die Vorderseite des XY-Kopplers und dann durch die Kabelklemmen auf der Rückseite.
- Führen Sie das Kabel und das Glasfaserkabel durch die Kabelklemme an der Seite des Proveo und schließen Sie es an den Scanner an. Um die Verbindung zwischen Glasfaserkabel und Kabel beim Verlegen zu gewährleisten, werden Kabelumwicklungen mitgeliefert.





VORSICHT

Gefahr der Beeinträchtigung des sterilen Feldes durch lose Kabel.

Die Ethernet- und Glasfaserkabel der Konfiguration 9075-00100 müssen ordnungsgemäß an den Scanner angeschlossen werden. Wenn die Kabel nicht korrekt angeschlossen werden, können sie in das sterile Feld fallen.

Scanner Modell 9075-25081

- Richten Sie das Proveo so ein, dass sich der Optikträger so weit wie möglich von der Steuereinheit entfernt befindet.
- Passen Sie die Kabelführung so an, dass die Schlaufe um den XY-Koppler so klein wie möglich, aber ausreichend groß ist, damit sich die Führung auch bei einer Drehung um 300° nicht spannt.
- Passen Sie die Kabelführung so an, dass die Schlaufe um den Parallelogrammsockel so klein wie möglich, aber ausreichend groß ist, damit sich die Führung auch bei einer Drehung um 180° nicht spannt.
- Bringen Sie den Kabelkanal so über der Kabelführung an, dass Letztere nicht spannt. Befestigen Sie die Kanalführung mithilfe der Rändelschrauben am Parallelogramm.
- Verlegen Sie die Kabelführung durch die Halterungen hinten am XY-Koppler und führen Sie sie lose um die Vorderseite des XY-Kopplers (siehe Abbildung).
- Verlegen Sie die Kabelführung vom Scanner durch die unteren Kabelhalterungen auf der Seite des Proveo. Lassen die Kabelhalterung hinter dem Chirurgeschirm aus. Fügen Sie eine Halterung hinzu.



6.6 Ein- und Ausbauen der Blendmaske

Siehe "17 Blendwirkung" auf Seite 89 für Informationen darüber, wann eine Blendmaske verwendet werden sollte, und "17.2 Auswahl der Blendmasken" auf Seite 90 für Informationen darüber, wie die zu verwendende Blendmaske ausgewählt wird.

6.6.1 Leica M844

Es gibt 2 Blendmasken zur Verwendung am Mikroskop Leica M844 - die Kreismaske und die Balkenmaske.

Gehen Sie zum Installieren einer Blendmaske im Mikroskop wie folgt vor:

- ▶ Lokalisieren Sie die beiden Filterschieber an der Seite des Optikträgers M844
- ▶ Entfernen Sie den Staubschutz vom hinteren Einschub und legen Sie ihn beiseite.



- ▶ Setzen Sie die Blendmaske mit dem Griff nach oben ein, bis sie komplett im Filtereinschub sitzt. Sie rastet mit einem hörbaren Klicken ein.



- ▶ Um die Maske wieder auszubauen, ziehen Sie sie einfach aus dem Einschub heraus, wobei Sie sie fest am Griff halten. Bringen Sie unbedingt den Staubschutz wieder an.

6.6.2 Proveo

Es gibt 1 Blendmaske zur Verwendung mit dem Proveo-Mikroskop. Gehen Sie zum Installieren einer Blendmaske im Mikroskop wie folgt vor:

- ▶ Lokalisieren Sie die beiden Filterschieber an der Seite des Proveo-Optikträgers
- ▶ Entfernen Sie die Staubschutzhülle und legen Sie sie beiseite
- ▶ Setzen Sie die Blendmaske mit dem Griff nach unten in den Einschub ganz rechts ein, bis sie komplett im Filtereinschub sitzt.
- ▶ Um die Maske wieder auszubauen, ziehen Sie sie einfach aus dem Einschub heraus, wobei Sie sie fest am Griff halten. Bringen Sie unbedingt den Staubschutz wieder an.



6.7 Entfernen des Scanners

- ▶ Entfernen Sie alle an der EnFocus Scanneraufnahme installierten Zubehörteile und legen Sie sie beiseite. Falls Zubehörteile steril bleiben müssen, sind bei der Handhabung die entsprechenden Richtlinien einzuhalten.
- ▶ Drehen Sie den Optikträger vom sterilen Feld weg und entfernen und entsorgen Sie anschließend die Sterilhülle.
- ▶ Nehmen Sie den Scankopfkoffer des EnFocus aus dem unteren Teil des Wagens heraus und stellen Sie ihn auf die Arbeitsfläche des EnFocus-Wagens; ggf. Tastatur und Maus aus dem Weg schieben. Öffnen Sie den Koffer und entnehmen Sie den Werkzeugsatz.
- ▶ Nehmen Sie das Mikroskop-Objektiv vom Scanner ab.
- ▶ Öffnen Sie die Kabelbinder, mit denen das Kabel am Mikroskop-Ausleger und IV-Ständer fixiert ist.

6.7.1 Entfernen des Scanners Modell 9075-25081

- ▶ Drehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, die Rändelschraube vollständig auf.
- ▶ Lockern Sie mit dem Kugelpf-Innensechskantschlüssel die beiden Schrauben, die dem Objektiv am nächsten liegen (wenn Sie vor dem Optikträger stehen, sind das die Schrauben vorne links und vorne rechts; siehe Abbildung), bis die grüne Linie an den Schrauben sichtbar wird. Sobald die grüne Linie sichtbar ist, haben die Schraubenköpfe unter der Platte genügend Spielraum, damit der Scanner gedreht werden kann.

- ▶ Lösen Sie, hinter dem Optikträger stehend, mit einer Hand mit dem Kugelpf-Innensechskantschlüssel die letzte Schraube, bis die grüne Linie sichtbar ist, während Sie den Scanner mit der anderen Hand nach oben drücken. Sobald die grüne Linie sichtbar ist, haben die Schraubenköpfe unter der Platte genügend Spielraum, damit der Scanner gedreht werden kann.
- ▶ Drehen Sie, hinter dem Optikträger stehend, den Scanner im Uhrzeigersinn, um die Schrauben im Optikträger an den großen Bohrungen der Scanneraufnahme auszurichten. Ziehen Sie dann den Scanner herunter, sodass die Bohrungen der Scanneraufnahme über die Schrauben gleiten.

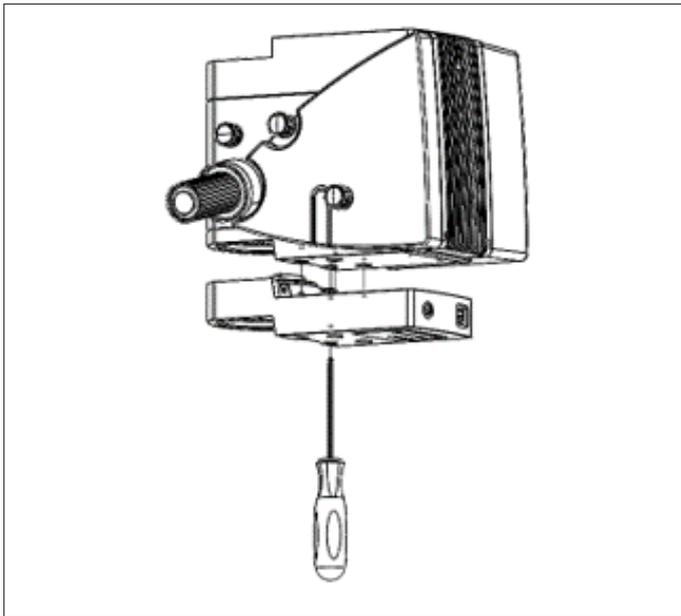


- ▶ Entfernen Sie 3 Schrauben aus dem Optikträger.
- ▶ Bringen Sie die Vinyl-Schutzkappen wieder am Scankopf an und legen Sie ihn in den Scankopfkoffer.
- ▶ Rollen Sie das überstehende Kabel auf die Kabelhalterung an der Seite des EnFocus-Wagens auf.
- ▶ Drehen Sie drei Schrauben heraus, mit denen der Scanner am Mikroskop befestigt war, und legen Sie die Schrauben in den Scankopfkoffer. Achten Sie beim Schließen des Scankopfkoffers darauf, das Kabel nicht einzuklemmen.
- ▶ Setzen Sie den Scankopf wieder in den EnFocus-Wagen ein, sodass das Kabel nach außen zeigt. Rollen Sie überstehendes Kabel an der Kabelhalterung auf und sichern Sie das Kabel mit dem restlichen Kabelbinder.
- ▶ Schalten Sie das EnFocus-System aus, indem Sie den Computer herunterfahren. Ziehen Sie das EnFocus-Netzkabel heraus, während der Computer herunterfährt. Die USV piept, um anzuzeigen, dass die Stromzufuhr unterbrochen wurde, aber das System arbeitet mit der Stromreserve weiter.
- ▶ Während der Computer weiter herunterfährt, rollen Sie das Netzkabel an der Kabelhalterung auf und schieben dann den EnFocus-Wagen aus dem OP-Bereich an einen sicheren Standort.

- ▶ Sobald der Computer heruntergefahren wurde, schalten Sie das EnFocus-System aus, indem Sie den Schalter an der USV umlegen.

6.7.2 Entfernen des Scanners Modell 9075-25084

- ▶ Halten Sie den Scanner mit einer Hand fest und lösen Sie die 4 unverlierbaren Schrauben mit einem M5-Sechskantschlüssel aus dem Optikträger.
- ▶ Entfernen Sie die EnFocus-Kabel.
- ▶ Bringen Sie die Vinyl-Schutzkappen wieder am Scankopf an und legen Sie ihn in den Scankopfkoffer.



6.7.3 Gemeinsame Anweisungen für das Entfernen beider Scannermodelle

- ▶ Setzen Sie die Objektivlinse des Mikroskops wieder ein, indem Sie sie vorsichtig unter dem Mikroskop eindreuen. Nicht zu fest drehen.
- ▶ Legen Sie ggf. eine Sterilhülle um das Mikroskop. Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Sterilhüllen- und des Mikroskopherstellers.
- ▶ Installieren Sie erneut alles für den chirurgischen Eingriff erforderliche Zubehör. Wenn das Zubehör steril sein muss, befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen des Zubehöherstellers.
- ▶ Drehen Sie das Mikroskop zurück in das sterile Feld.

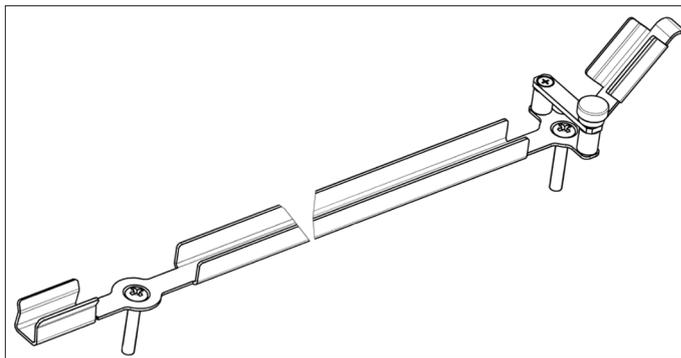
6.8 Entfernen des EnFocus

6.9 OCT-Kabel

6.9.1 Entfernen des Kabels vom Mikroskop Leica M844 F40, C40 oder CT40

- ▶ Lockern Sie die Rändelschraube der Halterung an der geeigneten Seite des Mikroskoparms, aber drehen Sie sie nicht ganz heraus.

- ▶ Öffnen Sie die Halterung, die das Kabel im Kabelschacht festhält.



- ▶ Nehmen Sie das Kabel aus dem Kabelschacht heraus.

6.9.2 Entfernen des Kabels vom Mikroskop Leica M844 F20 oder Proveo 8

- ▶ Lösen Sie die drei Rändelschrauben.
- ▶ Bauen Sie das Kabel zusammen mit der Kabelabdeckung ab.

6.10 Zubehöranschlüsse

6.10.1 Mikroskop-Kommunikation

Mikroskope mit seriellen Kommunikationsanschlüssen bieten die Möglichkeit, Statusmeldungen und Befehle zwischen den beiden Systemen auszutauschen. Ihr Servicetechniker stellt die für diese Funktion erforderlichen Anschlüsse her.

Eine Statusanzeige im unteren Teil des IVV-Fensters weist auf den Kommunikationsstatus des Mikroskops hin.

Sobald die Eingabegeräte des Mikroskops, einschließlich Fußpedal und Handgriffe, angeschlossen sind, können sie zur Steuerung des EnFocus programmiert werden. Die Vorgehensweise zur Programmierung der Eingabegeräte ist der Gebrauchsanweisung des Mikroskops zu entnehmen. Die verfügbaren Funktionen und ihre Auswirkungen auf das Verhalten des EnFocus-Systems sind nachfolgend aufgeführt.

Funktionsname	Funktionsbeschreibung
OCT-Modus ein/aus	Damit werden die dem Fußpedal und den Handgriffen zugewiesenen Funktionen geändert, sodass die am Mikroskop programmierten Funktionen für OCT-Fußschalter und OCT-Handgriffe bzw. OCT-Fußschalter VR und OCT-Handgriffe VR (falls sich das Mikroskop im VR-Modus befindet) ausgeführt werden.
OCT Wechslen Joystick-Status	Damit wechselt der Status der OCT-Steuerung zwischen DSC-Position und DSC-Größe. Bei der Wiedergabe wird der Joystick-Status automatisch auf Wiedergabe gesetzt.

Funktionsname	Funktionsbeschreibung
OCT nach oben (Joystick)	Multifunktions Taste, deren zugeordnete Funktion vom Status des Joysticks abhängig ist. Wenn der Joystick-Status DSC-Position ist, werden mit dieser Taste das Fenster für dynamische Scansteuerung und die Scanposition in Bezug auf das im IVV-Fenster angezeigte Mikroskopvideo nach oben bewegt. Wenn der Joystick-Status DSC-Größe ist, wird durch diese Taste der Scan vergrößert. Wenn der Joystick-Status Playback ist, wird durch diese Taste zum letzten aufgenommenen Einzelbild gewechselt.
OCT nach unten (Joystick)	Multifunktions Taste, deren zugeordnete Funktion vom Status des Joysticks abhängig ist. Wenn der Joystick-Status DSC-Position ist, werden mit dieser Taste das Fenster für dynamische Scansteuerung und die Scanposition in Bezug auf das im IVV-Fenster angezeigte Mikroskopvideo nach unten bewegt. Wenn der Joystick-Status DSC-Größe ist, wird durch diese Taste der Scan verkleinert. Wenn der Joystick-Status Playback ist, wird durch diese Taste zum ersten aufgenommenen Einzelbild gewechselt.
OCT nach links (Joystick)	Multifunktions Taste, deren zugeordnete Funktion vom Status des Joysticks abhängig ist. Wenn der Joystick-Status DSC-Position ist, werden mit dieser Taste das Fenster für dynamische Scansteuerung und die Scanposition in Bezug auf das im IVV-Fenster angezeigte Mikroskopvideo nach links bewegt. Wenn der Joystick-Status DSC-Größe ist, wird durch diese Taste der Scan gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Wenn der Joystick-Status Playback ist, wird durch diese Taste zum vorherigen aufgenommenen Bild gewechselt.
OCT nach rechts (Joystick)	Multifunktions Taste, deren zugeordnete Funktion vom Status des Joysticks abhängig ist. Wenn der Joystick-Status DSC-Position ist, werden mit dieser Taste das Fenster für dynamische Scansteuerung und die Scanposition in Bezug auf das im IVV-Fenster angezeigte Mikroskopvideo nach rechts bewegt. Wenn der Joystick-Status DSC-Größe ist, wird durch diese Taste der Scan im Uhrzeigersinn gedreht. Wenn der Joystick-Status Playback ist, wird durch diese Taste zum nächsten aufgenommenen Einzelbild gewechselt.
OCT Bild optimieren	Hier sind die Funktionen automatische Lokalisierung (Auto Locate), automatische Aufhellung (Auto Brighten) und automatisches Schärfen (Auto Sharpen) in einer Taste kombiniert.

Funktionsname	Funktionsbeschreibung
OCT Automatische Lokalisierung	Hier wird automatisch in der Tiefe nach einer scharfen Fläche mit hohem Kontrast zum Hintergrund gesucht und dann die Z-Position an der betreffenden Stelle gesetzt, an der diese Bedingung erfüllt ist.
OCT Fokus +	Damit wird der Wert der Fokusposition der OCT-Quelle erhöht, wodurch die Quelle dazu angeregt wird, tiefer im Gewebe zu fokussieren.
OCT Fokus -	Damit wird der Wert der Fokusposition der OCT-Quelle verringert, wodurch die Quelle dazu angeregt wird, weniger tief im Gewebe zu fokussieren.
OCT Z +	Damit wird der Wert der Tiefenposition, an der das OCT erfasst wird, erhöht, sodass eine tiefer im Gewebe liegende Position erfasst wird.
OCT Z -	Damit wird der Wert der Tiefenposition, an der das OCT erfasst wird, verringert, sodass eine weniger tief im Gewebe liegende Position erfasst wird.
OCT Live-Modus / Stopp	Damit werden Aufnahme und Anzeige orthogonaler B-Scans gestartet bzw. (mit Stop) die präsentierten B-Scan-Informationen und das Mikroskopvideo zum Speichern verfügbar gemacht.
OCT Automatisches Schärfen	Damit werden optimale Koeffizienten für die OCT-Verarbeitung gefunden, um die Bildschärfe zu optimieren.
OCT Automatische Aufhellung	Damit werden optimale Bedingungen für OCT-Fokus und Polarisation gefunden, um das hellste Bild in der axialen Dimension zur Verfügung zu stellen.
OCT Scan	Damit wird ein einzelnes Volumen mit den angegebenen B-Scans pro Volumen für die Wiedergabe oder zum Speichern erfasst.
OCT Kontinuierl. Scan	Damit werden kontinuierlich Volumina mit den angegebenen Scanparametern in dem durch DSC angegebenen Volumen erfasst.
OCT Speichern	Damit werden das durch den Scanbefehl erfasste Volumen oder orthogonale B-Scan-Bilder während einer Livemodus-Pause in dem Dateiformat gespeichert, das in den Speichereinstellungen angegeben ist.
OCT Fadenkreuz Ein/Aus	Das Fadenkreuz und das DSC-Feld werden im Live-Video-Fenster und bei der Einspiegelung in den Okularen angezeigt oder ausgeblendet.
OCT DSC zurücksetzen	Damit wird das Fenster für dynamische Scansteuerung mit 0 Grad Drehung in die Mitte der Mikroskop-Videoanzeige in InVivoVue zurückgesetzt.

Funktionsname	Funktionsbeschreibung
OCT Vorheriger Scan	Lädt den zuvor erfassten Scan in den aktiven Arbeitsspeicher.
OCT Nächster Arbeitsablauf	Schaltet von den Scanparametern des aktuellen vordefinierten Scans für das Verfahren zu denen des nächsten in der Reihenfolge weiter.
Ansicht ändern	Schaltet zur nächsten Ansicht in der Reihenfolge um (50:50, Vollbild).
OCT Bildverriegelung umschalten	Schaltet die Bildverriegelung ein und aus.
OCT Bildkontrast umschalten	Schaltet die Bildkontrastfunktion ein und aus.
OCT Einzelbild rückwärts	Damit wird bei der Wiedergabe das vorherige Einzelbild im aufgenommenen Scan angezeigt.
OCT Einzelbild vorwärts	Damit wird bei der Wiedergabe das nächste Einzelbild im aufgenommenen Scan angezeigt.
OCT Erstes Einzelbild	Damit wird bei der Wiedergabe das erste Einzelbild im aufgenommenen Scan angezeigt.
OCT Letztes Einzelbild	Damit wird bei der Wiedergabe das letzte Einzelbild im aufgenommenen Scan angezeigt.
OCT Nächstes Verfahren	Damit wird von der aktuellen IVV-Prozedur zur nächsten Prozedur (rechts daneben) gewechselt. Falls die am weitesten rechts gelegene Prozedur erreicht wurde, wird zur am weitesten links liegenden Prozedur zurückgekehrt.

Neben den programmierbaren Funktionen für die Mikroskopsteuerung sind bei EnFocus mehrere Standardfunktionen bestimmten Benutzeraktionen am Mikroskop zugeordnet, wenn eine Verbindung zum Mikroskop besteht.

1. Wenn die Vergrößerung des Mikroskops geändert wird, aktualisiert IVV automatisch das Sichtfeld im Mikroskopvideo und den Vergrößerungswert in den Scaninformationen.
2. Wenn das Mikroskop in die Parkposition gebracht wird, beendet IVV die Aufnahme von OCT-Daten.
3. Wird das Mikroskop aus der Parkposition geholt, startet IVV die Aufnahme von OCT-Daten im Livemodus.
4. Wird das Mikroskop in den VR-Modus gebracht, ändert sich die IVV-Prozedur in BIOM, wenn das Mikroskop ein BIOM in Position erkennt, oder nimmt standardmäßig den Wert Flat Lens an, wenn kein BIOM erkannt wird.
5. Wenn das Mikroskop kommuniziert, lautet die Statusmeldung "Microscope Communicating."
6. Wenn das B-Scan-Overlay in den Okularen des Chirurgen aktiv ist, lautet die Statusmeldung "DIC 800: On".

6.10.2 Video-Eingangs- und Ausgangsverbindungen

Ihr Leica Servicetechniker stellt bei der Systeminstallation alle erforderlichen Verbindungen zum Mikroskopvideo sowie zu etwaigen Sekundäranzeigen her. Falls ein Trennen und/oder erneutes Wiederherstellen der Verbindung erforderlich werden sollte, trennen Sie das entsprechende Kabel vom Videoausgangsanschluss am Mikroskop und vom Videoeingangsanschluss an sekundären Anzeigegeräten bzw. stecken Sie es wieder ein.

6.10.3 Schnelltasten

Die Schnelltasten bieten eine alternative Methode, um EnFocus-Funktionen über die Tastatur zu steuern.

Taste	Funktion
F1	Zwischen Ziel- und Fixiermodus umschalten
F2	Scan
F3	Speichern
F4	Aufzeichnung ein-/ausschalten
F5	Bildverriegelung ein-/ausschalten
F6	Bildkontrast ein-/ausschalten
F7	Automatische Lokalisierung
F8	Automatische Helligkeit
F9	Automatische Schärfung
F10	Nächstes Verfahren
F11	Ansicht ändern
F12	Überlagerungen ein-/ausschalten
=	Z-Position erhöhen
-	Z-Position verringern
Strg + =	OCT-Fokus erhöhen
Strg + -	OCT-Fokus verringern
Leertaste	Zwischen Wiedergabe und Stopp umschalten
Pfeil nach links	Bei der Wiedergabe ein Einzelbild zurück
Pfeil nach rechts	Bei der Wiedergabe ein Einzelbild weiter
Strg + Pfeil nach links	Zum ersten Einzelbild der Wiedergabe
Strg + Pfeil nach rechts	Zum letzten Bild der Wiedergabe

7 Bedienung

7.1 Schulung

Ein Leica-Mitarbeiter gibt während der Ersteinrichtung eine praktische Schulung. Neben den Ärzten sollten an dieser Schulung auch andere Mitarbeiter der Klinik wie Pflegepersonal und Techniker teilnehmen, die das System vorbereiten und herunterfahren und dabei die Software ausführen. Wenn nach der Ersteinrichtung eine weitere Schulung erforderlich ist, vereinbaren Sie mit dem Kundendienst eine fortgeschrittene Schulung.

7.2 Kalibrierung

Das System wird vor der Lieferung im Werk kalibriert. Bei der Ersteinrichtung überprüft ein Leica Servicetechniker den Betrieb und schließt die Kalibrierung des Systems ab.

7.3 Abdeckung

Das EnFocus OCT-System ist mit den für Operationsmikroskope verwendeten handelsüblichen Hüllen kompatibel. Leica Microsystems empfiehlt bei Einsatz in einer sterilen Umgebung die Verwendung einer Sterilhülle für das EnFocus OCT-System. Für den EnFocus OCT Scankopf ist keine besondere Hüllenspezifikation erforderlich.

7.4 Einschalten des Geräts

7.4.1 EnFocus-Wagenkonfiguration

- ▶ Untersuchen Sie das Gerät einschließlich des Pedals vor dem Einschalten auf Beschädigungen.
- ▶ Wenn Sie einen Schaden feststellen, setzen Sie die Arbeit nicht fort, sondern verständigen Sie den Kundendienst, um den Schaden beheben zu lassen.
- ▶ Falls erforderlich, installieren Sie den Scankopf den Anweisungen entsprechend am Mikroskop (siehe "6.4 Installieren des Scanners" auf Seite 26
- ▶ Stecken Sie den Netzstecker des Systems in eine Schutzkontaktsteckdose ein.
- ▶ Wenn die installierte Konfiguration eine USV beinhaltet, schalten Sie den Hauptnetzschalter an der Vorderseite der USV ein.
- ▶ Sobald das System den Boot-Zyklus abgeschlossen hat, wird automatisch die Bildaufnahmesoftware InVivoVue gestartet.

7.4.2 Konfiguration zur Mikroskopintegration

- ▶ Untersuchen Sie das Mikroskop einschließlich des Pedals vor dem Einschalten auf Beschädigungen.
- ▶ Wenn Sie einen Schaden feststellen, setzen Sie die Arbeit nicht fort, sondern verständigen Sie den Kundendienst, um den Schaden beheben zu lassen.

- ▶ Falls erforderlich, installieren Sie den Scankopf den Anweisungen entsprechend am Mikroskop (siehe "6.4 Installieren des Scanners" auf Seite 26
- ▶ Schalten Sie das Mikroskop ein. Dabei wird automatisch das EnFocus eingeschaltet und InVivoVue geladen.
- ▶ Sobald das System hochgefahren ist, sind der OCT-Modus und die Funktionen zur Ansichtsänderung aktiv.



VORSICHT

Verletzungsgefahr für Patienten.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der Scankopf des EnFocus OCT sicher am Mikroskop befestigt ist, bevor Sie ihn in eine Stellung über dem Patienten bringen.
- ▶ Versuchen Sie nicht, den Scankopf abzubauen, während der Patient unter dem Mikroskop liegt. Der Scankopf könnte auf den Patienten fallen und ihn verletzen.

7.5 Regulärer Arbeitsablauf

Die folgende Standardabfolge von Schritten stellt einen typischen Arbeitsablauf dar, mit dem Chirurgen, Pfleger und Krankenhauspersonal bei einem Eingriff OCT-Bilder erfassen und speichern können. Dabei wird vorausgesetzt, dass die Standardvoreinstellungen genutzt werden. Dieselben Ergebnisse lassen sich auch mit anderen Voreinstellungen und einem anderen Arbeitsablauf erreichen. Die Standardvorgehensweise wird hier als Hilfestellung für neue Benutzer angegeben.

• **Mikroskop einrichten**

Vergewissern Sie sich, dass alle Mikroskopeinstellungen korrekt eingerichtet sind. Dazu gehört auch, sich davon zu überzeugen, dass das richtige Objektiv ausgewählt ist und die Okulare am Binokulartubus für den Chirurgen eingerichtet oder anderenfalls auf 0 gesetzt sind. Vergewissern Sie sich außerdem, dass alle Einstellungen im Zusammenhang mit dem Aufzeichnungssystem wie gewünscht eingerichtet sind.

• **Voreinstellungssatz auswählen**

Bei einer Konfiguration zur Mikroskopintegration wählen Sie den Chirurgen am Mikroskop aus. Das Mikroskop teilt dem EnFocus dann mit, welcher Chirurg den Eingriff durchführt. Das EnFocus passt die Voreinstellungen automatisch daran an. Bei der Wagenkonfiguration wählen Sie den Voreinstellungssatz im Chirurgenmenü aus.

• **Patienten oder neue Untersuchung hinzufügen**

Das EnFocus kann sowohl im anonymen Modus verwendet werden, in dem keine Patienteninformationen gespeichert werden, als auch im Modus mit Patientenverknüpfung.

Wenn Sie das System im anonymen Modus verwenden, fügen Sie unter dem anonymen Patienten eine Untersuchung hinzu. Achten Sie dabei darauf, den richtigen Chirurgen auszuwählen. Dadurch wird die Untersuchung mit dem Chirurgen verknüpft, wobei auch dessen Voreinstellungssatz verwendet wird.

Wenn Sie das System im Modus mit Patientenverknüpfung verwenden, wählen Sie den Patienten aus oder fügen ihn hinzu. Geben Sie die Patientinformationen ein, vergewissern Sie sich, dass der richtige Chirurg ausgewählt ist, und speichern Sie. Dadurch wird der Patient ggf. erstellt und unter dem Patienten eine Untersuchung angelegt. Die neu erstellte Untersuchung ist aktiv.

- **Mikroskop in Position bringen**

Der Chirurg fährt nun das Mikroskop aus der Parkposition und richtet es so aus, dass sich ein parfokales Bild ergibt. Beim Verlassen der Parkposition wird automatisch die Live-Bildgebung des EnFocus gestartet. Sobald sich das Mikroskop nicht mehr bewegt, findet das EnFocus die Zieloberfläche und meldet, wie weit sie sich vom Arbeitsabstand befindet. Dadurch kann der Chirurg Einstellungen vornehmen, um Parfokalität zu erreichen.

- **Bild optimieren und anpassen**

Anschließend kann der Chirurg die bevorzugte Ansicht auswählen. Zur Einstellung der OCT-Erfassung wird eine 50:50-Ansicht empfohlen. Außerdem kann die Bildqualität mit den Optimierungsfunktionen verbessert werden. Es ist auch möglich, mit eingeschalteter Positionsverriegelung gleich mit der Arbeit zu beginnen. Das EnFocus folgt dabei der Oberfläche und passt das Bild automatisch an. Wenn sich der Chirurg zu einer Optimierung entscheidet, findet die Suchfunktion eine Oberfläche. Der Schieberegler für die Z-Position dient dazu, die Tiefe einzustellen, in der der OCT-Scan erfasst wird. Die automatische Helligkeitseinstellung justiert den Fokus des OCT-Lasers, um ein helleres Bild zu erzeugen. Es ist auch möglich, die Position oder Ausrichtung des Scans mithilfe der dynamischen Scansteuerung anzupassen. Letztere wird in der 50:50-Ansicht als Überlagerung in das Mikroskopvideo eingeblendet. Diese Funktionen können beim Wechsel in den OCT-Modus am Mikroskop und mit den zugeordneten Bedienelementen des Fußschalters ausgeführt werden. Es ist auch möglich, sie von einem Assistenten auf dem Bildschirm oder auf der Tastatur erledigen zu lassen.

- **Volumen erfassen, wiedergeben und speichern**

Neben dem OCT-Live-Modus, der zwei orthogonale Scans in Echtzeit liefert, gibt es auch die Möglichkeit, Volumenbilder zu erfassen, zu untersuchen und zu speichern. Wählen Sie das Scansymbol, um ein Volumen zu erfassen. Sobald die Erfassung abgeschlossen ist, werden die Bedienelemente für die Überprüfung freigegeben, sodass Sie das Volumen durchsehen können. Speichern Sie jetzt das Volumen. Dabei wird automatisch ein Video des Volumens gespeichert und zur Überprüfung vorgehalten.

Im weiteren Verlauf des Eingriffs kann der Chirurg nach Wunsch zwischen den beiden letzten Schritten wechseln. Wenn während des Eingriffs weitere optische Instrumente verwendet werden, ändert das System automatisch das Verfahren, sofern das Mikroskop

über einen Stellarm verfügt (VR-Modus oder elektrisches BIOM). Anderenfalls muss der Benutzer das Verfahren über die Taste für den Verfahrenswechsel aufgrund der vorliegenden optischen Bedingung wählen: Cornea, wenn keine Optik vorhanden ist, BIOM bei der Verwendung eines BIOM, Flat Lens bei der Verwendung von chirurgischen Kontaktlinsen und RUV bei der Verwendung eines RUV-Fundusbeobachtungssystems. Das kann über den Fußschalter des Mikroskops erfolgen, aber auch durch Auswahl auf dem Bildschirm durch einen Assistenten.

7.6 Das System herunterfahren

7.6.1 Wagenkonfiguration

Leica Microsystems empfiehlt, das System am Ende des Arbeitstages herunterzufahren.

- ▶ Schließen Sie die InVivoVue-Software.
- ▶ Schalten Sie den Systemcomputer aus (Schaltfläche "Start > Herunterfahren").
- ▶ Nachdem der Computer komplett heruntergefahren ist, schalten Sie den Hauptschalter an der Vorderseite der USV aus. Dadurch werden das optische Modul und das Schnittstellengehäuse ausgeschaltet.
- ▶ Führen Sie Reinigung nach Bedarf aus; siehe "9.1 Reinigung" auf Seite 56.

7.6.2 Konfiguration zur Mikroskopintegration

- ▶ Stellen Sie den Optikträger des Mikroskops in die Parkposition.
- ▶ Schalten Sie das Mikroskop an seinem Netzschalter aus. Dadurch wird eine Abschaltsequenz von 45 Sekunden Dauer eingeleitet, in deren Verlauf auch das EnFocus ausgeschaltet wird.

8 InVivoVue-Software

Die Software InVivoVue von Leica Microsystems gibt dem Benutzer die Möglichkeit, mit Spectral Domain OCT-Bildgebungssystemen von Leica Microsystems aufgenommene Bilder zu erfassen, zu verarbeiten und anzuzeigen.

Bilddaten werden mithilfe vordefinierter Scans erfasst. Die Daten können in Echtzeit angezeigt werden. Die Scans sind nach Patienten, Ärzten und Untersuchungen geordnet. Die Dateien werden in einer Datenbank gespeichert, die auch die Suche nach früheren Untersuchungen und die gemeinsame Nutzung von Daten in verschiedenen InVivoVue-Systemen ermöglicht. Die Bilder können zur Verwendung mit anderen Anwendungen in verschiedenen Formaten gespeichert werden.

InVivoVue unterstützt verschiedene Hardwarekonfigurationen und bietet Softwarebedienelemente, um ausgewählte Hardwarefunktionen zu steuern.

In dieser Gebrauchsanweisung wird die Verwendung der Software

InVivoVue mit dem EnFocus OCT-System beschrieben.

8.1 Ansichten

Es gibt verschiedene Ansichtsmodi, die festlegen, welche Informationen angezeigt werden. Die Schaltfläche zum Wechseln der Ansicht (siehe unten) und die entsprechende Funktion am Mikroskop schalten jeweils zur nächsten Ansicht in einer festgelegten Reihenfolge weiter.



Die Reihenfolge der Ansichten wird durch die EnFocus-Konfiguration, den Mikroskopmodus und die Benutzerrolle bestimmt.

Reihenfolge bei Wagenkonfiguration

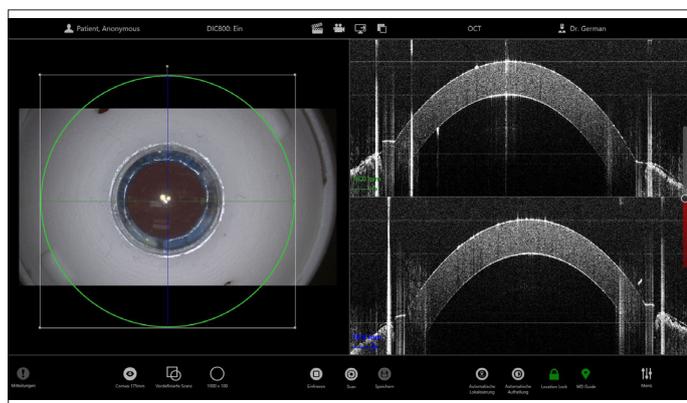
Unabhängig vom Mikroskopmodus gilt folgende Reihenfolge: 50:50-Ansicht, Quad-Ansicht und dann Mikroskopansicht (bei der Benutzerrolle "Chirurgischer Assistent") oder technische Ansicht (bei der Benutzerrolle "Hospital IT").

EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

Im OCT-Modus des Mikroskops gilt folgende Reihenfolge: 50:50-Ansicht, Quad-Ansicht und dann Mikroskopansicht (bei der Benutzerrolle "Chirurgischer Assistent") oder technische Ansicht (bei der Benutzerrolle "Hospital IT"). In allen anderen Mikroskopmodi folgt auf die Mikroskopansicht die 50:50-Ansicht.

8.1.1 50:50-Ansicht

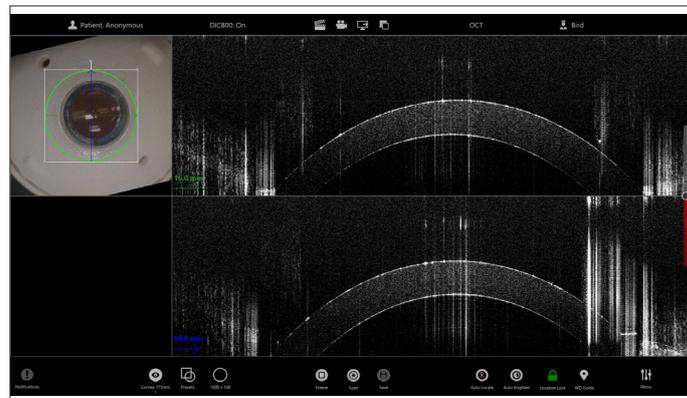
Bei der 50:50-Ansicht zeigt eine Hälfte des Bildschirms das Mikroskopvideo und die andere Hälfte die OCT-B-Scans. Die OCT-Bedienelemente und -Benachrichtigungen befinden sich unten auf dem Bildschirm. Die einzige Ausnahme bildet der Schieberegler für die Position des Referenzarms, der am rechten Bildschirmrand erscheint. Die Bedienelemente für die Anzeige, das Patienten- und das Chirurgenmenü befinden sich am oberen Bildschirmrand.



8.1.2 Quad-Ansicht

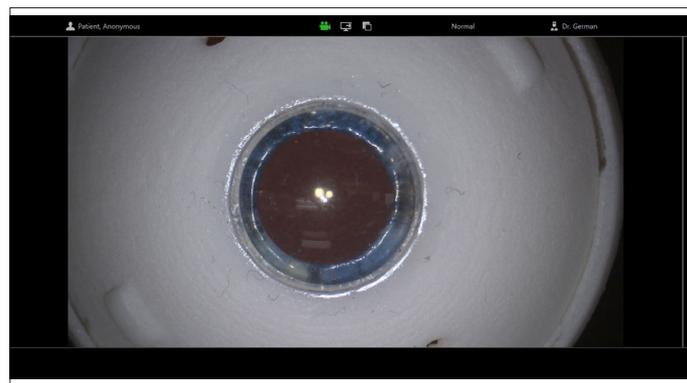
In der Quad-Ansicht werden die OCT-B-Scans auf 70 % der Bildschirmbreite angezeigt. Die restlichen 30% sind vertikal aufgeteilt,

wobei das Mikroskopvideo den oberen und die Volumenintensitätsprojektion (VIP) den unteren Teil ausmacht. Die VIP zeigt eine En-face-Ansicht des erfassten Volumens, wobei die axiale Intensität summiert und angezeigt wird. Im Live-Modus wird kein VIP-Bild angezeigt (siehe unten). In dieser Ansicht stehen dieselben Bedienelemente zur Verfügung wie in der 50:50-Ansicht.



8.1.3 Mikroskopansicht

Die Mikroskopansicht zeigt das Bild der Mikroskopkamera. OCT-Bedienelemente sind nicht vorhanden, aber die Ansichtselemente werden am oberen Bildschirmrand angezeigt.

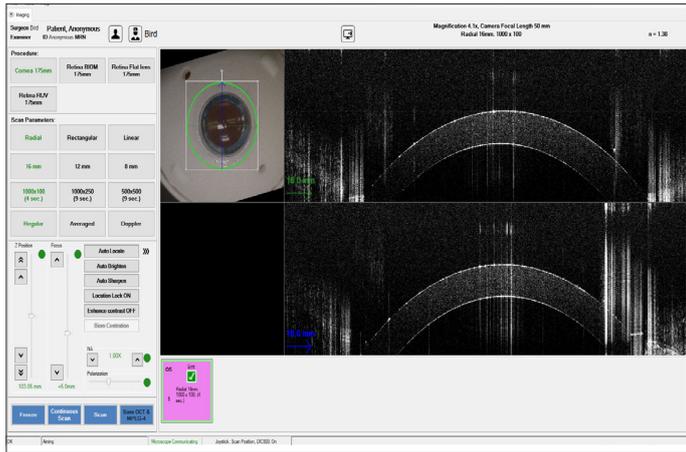


8.1.4 Technische Ansicht

In der technischen Ansicht können Sie auf zusätzliche Funktionen zugreifen.

8.2 Hauptfunktionen

8.2.1 Ansichtselemente



- 1. Bedienbildschirm für Dokumentationssystem:** Diese Schaltfläche ermöglicht es, das Dokumentationssystem mit dem Touchscreen zu steuern, und zeigt die Benutzerschnittstelle für das Dokumentationssystem an. Darüber werden zusätzliche Funktionen wie Patienteneinrichtung, Datenexport und Wiedergabe von aufgezeichneten Dateien auf dem System zugänglich. Die Funktion ist nur bei bestimmten Dokumentationssystemen vorhanden, bei denen eine Steuerung erforderlich ist. Mit der Mikroskopfunktion zur Änderung der Ansicht kehren Sie wieder zu den EnFocus-Ansichten zurück.
- 2. Standbild aufnehmen:** Mit dieser Schaltfläche können Sie ein Bild des aktuellen Bildschirms aufnehmen.
- 3. Aufzeichnung:** Mit dieser Schaltfläche können Sie das Bild auf dem Mikroskopmonitor aufzeichnen bzw. die Aufzeichnung beenden. Während der Aufnahme blinkt die Schaltfläche.
- 4. Ansicht ändern:** Schaltet zur nächsten Ansicht in der Reihenfolge weiter.
- 5. Bedienelemente anzeigen:** Beendet die Anzeige der Bedienelemente in der Ansicht. Um sie wieder anzuzeigen, berühren Sie eine beliebige Stelle des Bildschirms.

Untermenüs der technischen Ansicht

► Das Menü "File"

Das Menü "File" enthält Befehle, um Daten in verschiedenen Formaten zu speichern und um Bilder auszudrucken.

► Das Menü "Tools"

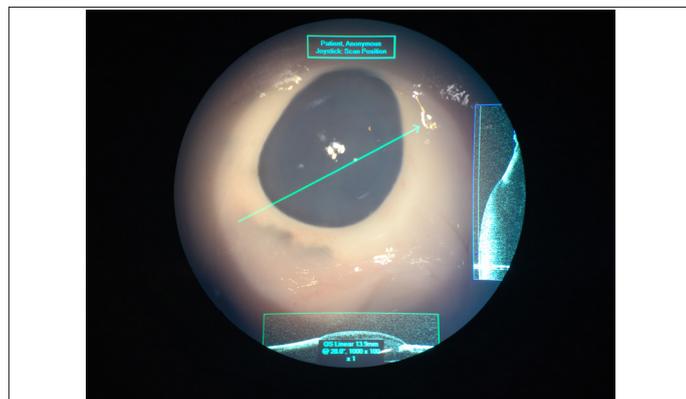
Das Menü "Tools" enthält Optionen zur Verwaltung von Datendateien durch Importieren und Archivieren/Abrufen. Es gibt auch Optionen zum Erstellen und Laden angepasster Konfigurationsdateien und zur Anpassung des Systemverhaltens. Benutzer mit erweiterten Rechten haben auch Zugriff auf Optionen zur direkten Interaktion mit der Hardware.

► Das Menü "Help"

Das Menü "Help" enthält Verknüpfungen zur Anzeige des Benutzerhandbuchs und der Release Notes sowie zum Aufrufen von Dialogfeldern mit Informationen über das System und die Installation.

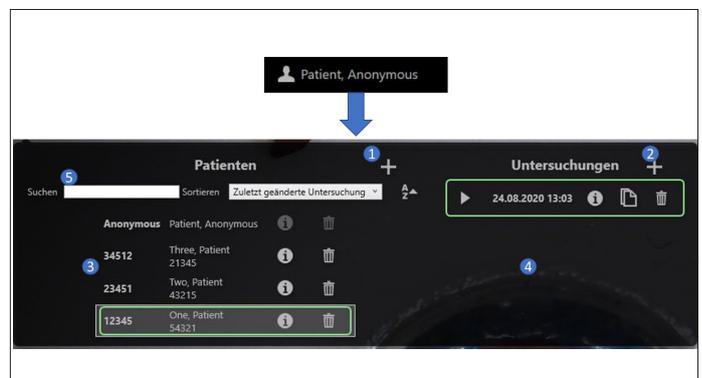
8.1.5 Intraokularansicht

Benutzer, die beim Blick durch das Binokular des Mikroskops die OCT-Scans sehen wollen, müssen ein Binokular mit Bildeinspiegelung wie das DI C800 verwenden. In diesem Fall erscheint die dynamische Scansteuerung oberhalb des Gesichtsfelds, während sich die OCT-Scans am seitlichen und unteren Rand der Binokularansicht befinden. In dieser Ansicht können auch weitere Patienten- und Scaninformationen angezeigt werden, was sich aber auch vom Leica-Kundendienst ausschalten lässt.



Neben diesen Bedienelementen befinden sich zwei Informationsfelder. Links wird zwischen den Ansichtselementen und dem Patientenmenü der Zustand des DI C800 (Intraokularansicht) angezeigt (sofern montiert). Rechts wird zwischen den Ansichtselementen und dem Chirurgenmenü der Mikroskopmodus angezeigt.

8.2.2 Patientenmenü



Nach der Auswahl des Patientensymbols auf dem Hauptbildschirm wird auf der linken Seite eine Liste der vorhandenen Patienten

angezeigt. Der grüne Rahmen kennzeichnet den Patienten, der mit der aktiven (zurzeit geladenen) Untersuchung verknüpft ist. Rechts werden alle mit dem aktiven Patienten verknüpften Untersuchungen angezeigt, wobei die aktive Untersuchung einen grünen Rahmen hat. Die nummerierten Elemente in dem vorstehenden Menü haben die folgenden Funktionen:

ACHTUNG

Die Liste der benannten Patienten und die Möglichkeit, einen benannten Patienten hinzuzufügen, sind nur für authentifizierte Benutzer des Chirurgie-Assistenten verfügbar oder wenn die Benutzerauthentifizierung deaktiviert ist.

- 1. Patient hinzufügen:** Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten hinzuzufügen. Hier können Sie einen Namen, eine Identifizierungsnummer, die Nummer des medizinischen Datensatzes (MDN), das Geburtsdatum, den Augenzustand und Anmerkungen eingeben. Wenn Sie einen neuen Patienten hinzufügen, wird eine Untersuchung für ihn erstellt und mit dem aktuellen Voreinstellungssatz des aktiven Chirurgen verknüpft.

ACHTUNG

Wenn Sie eine Benutzeroberfläche außerhalb des aktiven Menüs öffnen, wird Letzteres geschlossen. Alle nicht gespeicherten oder übernommenen Änderungen oder Daten gehen dabei verloren.

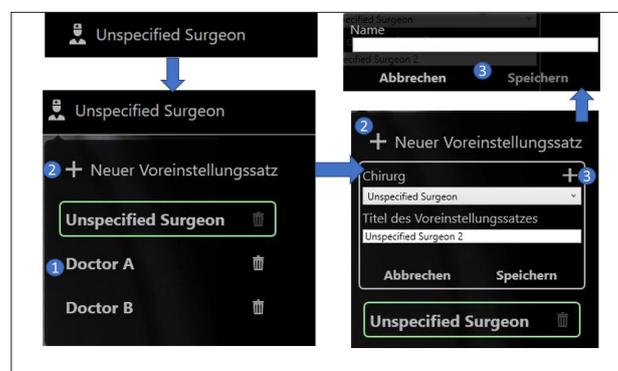
- 2. Untersuchung hinzufügen:** Öffnet ein Fenster, um eine neue Untersuchung unter dem zurzeit ausgewählten Patienten hinzuzufügen. Eine Untersuchung ist eine Sammlung von Scans, die an einem Tag an einem einzelnen Patienten ausgeführt werden. Sie enthält alle während eines Eingriffs erfassten OCT-Daten. Als Chirurg wird derjenige übernommen, der mit dem aktuellen Voreinstellungssatz verknüpft ist. Die Angabe kann in diesem Fenster aber geändert werden. Im Feld "Untersucher" können Sie festhalten, welcher Assistent die OCT-Scans erfasst hat.

- 3. Patientenauswahl:** Führt die zuvor in das System eingegebenen Patienten auf. Wenn Sie einen Patienten auswählen, werden die mit ihm verknüpften Untersuchungen auf der rechten Seite angezeigt. Sie können auch eine neue Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten anlegen. Der grüne Rahmen kennzeichnet den zurzeit ausgewählten Patienten. Die Info-Schaltfläche ermöglicht es, die Daten einzusehen. Benutzer mit höheren Rechten können darüber auch die Patientendaten bearbeiten.
- 4. Auswahl der Untersuchung:** Führt die mit dem aktiven Patienten verknüpften Untersuchungen auf. Der grüne Rahmen kennzeichnet den zurzeit ausgewählten Patienten.
- 5. Patienten suchen und sortieren:** Hier können Sie einen Patientennamen, Teile eines Namens oder eine Identifizierungsnummer in das Suchfeld eingeben, damit nur noch die entsprechenden Patienten angezeigt werden. Die angezeigten Daten können in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge nach Untersuchungsdatum, Identifizierungsnummer oder Name sortiert werden.

Über die Informationsschaltfläche lassen sich die Patienten- und Untersuchungsangaben einsehen und bearbeiten. Über die Löschschriftfläche können Benutzer mit höheren Rechten den Patienten und alle verknüpften Untersuchungen oder nur einzelne Untersuchungen löschen.

8.2.3 Chirurgenmenü

Mit den Voreinstellungssätzen für Chirurgen können die Benutzer die Software jeweils für sich anpassen. Das Menü befindet sich oben rechts in der Ansicht und bietet verschiedene Funktionen zur Auswahl.



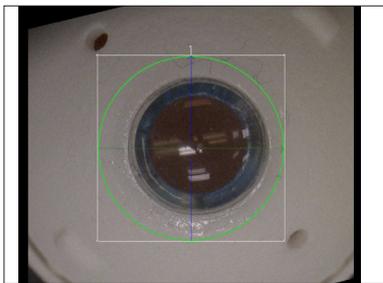
- 1. Liste der Voreinstellungssätze:** Liste der verfügbaren Voreinstellungssätze, die Sie aktivieren können. Der zurzeit

ausgewählte Voreinstellungssatz ist mit einem grünen Rahmen gekennzeichnet.

2. **Neuen Voreinstellungssatz hinzufügen:** Über das Symbol + öffnen Sie ein Dialogfeld, in dem Sie einen neuen Voreinstellungssatz hinzufügen können. Wählen Sie als Erstes den Chirurgen aus, mit dem der Voreinstellungssatz verknüpft werden soll. Alle unter Verwendung dieses Voreinstellungssatzes erfassten Untersuchungen werden in der Datenbank mit dem zugehörigen Chirurgen verknüpft. Ist der Chirurg noch nicht in das System eingegeben, wählen Sie die Schaltfläche zum Hinzufügen eines Chirurgen. Geben Sie dem Voreinstellungssatz anschließend einen Namen. Dies kann einfach der Name des Chirurgen, aber auch eine genauere Beschreibung sein, wenn ein Chirurg mehrere Voreinstellungssätze für unterschiedliche Arten von Eingriffen unterhält.
3. **Neuen Chirurgen hinzufügen:** Über diese Schaltfläche mit dem Zeichen + können Sie einen Chirurgen zu der Datenbank hinzufügen. Geben Sie den Namen in dem von Ihnen bevorzugten Format an (wobei das Format "Vorname Nachname" empfohlen wird).

8.2.4 Dynamische OCT-Scansteuerung

Die dynamische Scansteuerung (Dynamic Scan Control, DSC) ist eine grafische Überlagerung, die über dem Bild der Mikroskopkamera eingeblendet wird und die Lage des Scans relativ zu bestimmten Positionen im Auge verfolgt. Sie gibt die Verteilung der ausgewählten Scans wieder. Unter anderem zeigt sie die Ausrichtung der beiden orthogonalen Scans, die im Live-Modus verwendet wurden. Einstellungen können im Live-Modus vorgenommen werden, aber nicht während der Erfassung eines Volumens.



► Größe anpassen

Auf dem Touchscreen können Sie die Größe ändern, indem Sie zwei Finger zusammenkneifen (verkleinern) oder spreizen (vergrößern). Wenn Sie eine Maus verwenden, bewegen Sie den Cursor von einer Ecke der Überlagerung zur Mitte, um den Scan zu verkleinern, bzw. umgekehrt, um ihn zu vergrößern. Wenn Sie das Pedal verwenden, wählen Sie die Funktion "OCT Toggle Footpedal", um von der Positions- zur Größen- und Ausrichtungssteuerung zu wechseln, und erhöhen oder verringern die Größe dann mit "OCT Up" bzw. "OCT Down". Die Größe der orthogonalen Scans wird in der unteren linken Ecke der B-Scans angezeigt.

► Position anpassen

Auf dem Touchscreen können Sie die Position anpassen, indem Sie

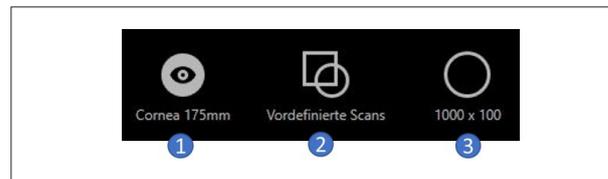
eine Stelle innerhalb des Scans berühren und den Scan dann an den gewünschten Ort ziehen. Wenn Sie eine Stelle außerhalb des Scans auswählen, wird der Mittelpunkt des Scans dorthin verlegt. Bei der Verwendung einer Maus wählen Sie die Überlagerung aus und ziehen die DSC an die gewünschte Stelle. Bei der Verwendung des Pedals schalten Sie mit "OCT Toggle Footpedal" auf Positionssteuerung um und bewegen den Scan dann mit "OCT Up", "OCT Down", "OCT Left" und "OCT Right".

► Ausrichtung anpassen

Auf dem Touchscreen können Sie die Ausrichtung anpassen, indem Sie den Schirm mit zwei Fingern berühren und die Finger dann in die gewünschte Richtung drehen. Bei der Verwendung einer Maus wählen Sie den oberen Griff der Überlagerung aus und drehen ihn dann im oder gegen den Uhrzeigersinn. Wenn Sie das Pedal verwenden, wählen Sie die Funktion "OCT Toggle Footpedal", um von der Positions- zur Größen- und Ausrichtungssteuerung zu wechseln, und drehen den Scan dann mit "OCT Left" gegen den Uhrzeigersinn oder mit "OCT Right" anders herum.

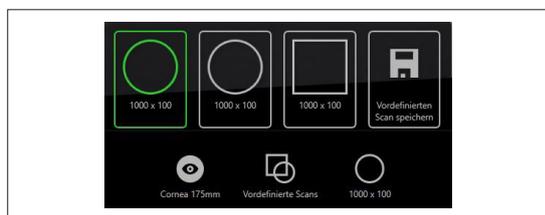
8.2.5 OCT-Bedienelemente: Scankonfiguration

Die OCT-Bedienelemente zur Scankonfiguration befinden sich unten links in der OCT-Ansicht. Sie umfassen Funktionen, um das zu verwendende Verfahren auszuwählen, vordefinierte Scans auszuwählen und zu speichern und die Form, Dichte und besondere Verarbeitung des aktuellen Scans anzupassen.

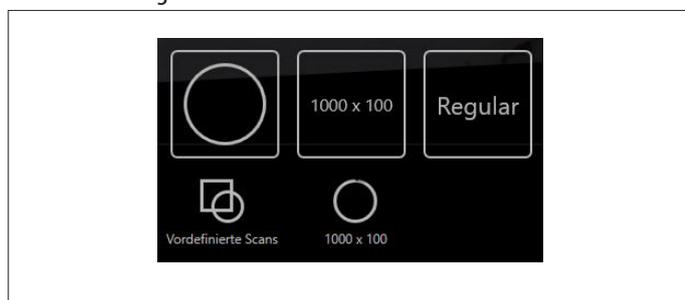


1. **Verfahren:** Teilt dem Benutzer mit, welches Verfahren aktiv ist: Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens oder Retina RUV. Bei jeder Betätigung des Symbols wird zum nächsten Verfahren in der Liste gewechselt, die im Voreinstellungssatz des Chirurgen eingestellt sind. Bei den einzelnen Verfahren wird jeweils der Bereich der Z-Position an die zu erwartenden optischen Bedingungen angepasst, die Kameraansicht ausgerichtet und eine Auswahl von vordefinierten Scans bereitgestellt. Das Verfahren kann nicht nur manuell geändert werden, sondern auch durch den Wechsel zu einem anderen Mikroskopmodus, das Ein- oder Ausschalten des elektrischen BIOM oder die Funktion "Change Procedure" auf dem Fußschalter.
2. **Vordefinierte Scans:** Drei Scankonfigurationen, die Form, Dichte, besondere Verarbeitung, Größe und Ausrichtung des Scans bestimmen. Damit können Sie während eines Eingriffs schnell zwischen Ihren bevorzugten Arten von Scans wechseln, ohne die Einstellungen einzeln vornehmen zu müssen. Wenn Sie einen neuen vordefinierten Scan benötigen, richten Sie zunächst die gewünschte Scankonfiguration ein. Aktivieren Sie unter "Vordefinierte Scans" dann **Speichern** und wählen Sie den vordefinierten Scan aus, der ersetzt werden soll. Jeder Vorein-

stellungssatz verfügt über seine eigenen vordefinierten Scans. Unabhängig davon hat auch jedes Verfahren seine vordefinierten Scans. Diese Vorgaben können Sie jedoch auch ändern. Der aktive vordefinierte Scan wird durch einen grünen Rahmen gekennzeichnet. Sie können den vordefinierten Scan manuell wechseln, aber auch mit der Funktion "Next Workflow" auf dem Fußschalter zum nächsten vordefinierten Scan überzugehen.



3. **Scaneinstellungen:** Über dieses Element können Sie die Einstellungen des aktiven Scans ändern.



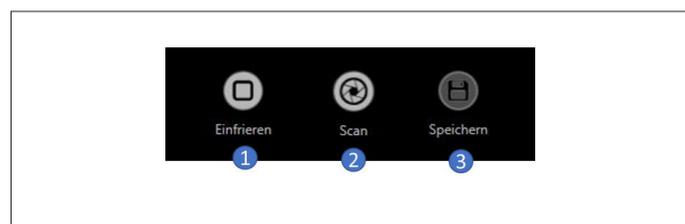
1. Form: rechteckig, radial oder linear (dabei wird dieselbe Zeile wiederholt erfasst)

2. Dichte: Die Anzahl der in einem Volumen erfassten Punkte, definiert als Anzahl der A-Scans pro B-Scans multipliziert mit der Anzahl der B-Scans pro Volumen

3. Verarbeitung: "Regular", "Doppler" (Falschfarbenbild, um die qualitative axiale Bewegung von Flüssigkeit zu zeigen) oder "Averaged" (verbessert das Signal-Rausch-Verhältnis, indem an einem Punkt mehrere Samples erfasst und die Punkte vor der Anzeige der Ergebnisse automatisch registriert und gemittelt werden)

8.2.6 OCT-Bedienelemente: Erfassung

Die OCT-Bedienelemente zur Erfassung befinden sich unten in der Mitte in der OCT-Ansicht. Sie dienen dazu, Scans zu erfassen und zu speichern. Jede Funktion kann mit dem Fußschalter des Mikroskops oder über den Touchscreen ausgeführt werden.



1. **Live/Einfrieren:** Zwei Querschnitte kontinuierlich erfassen und anzeigen; einen entlang der blauen und einen entlang der

grünen Linie. Der Nutzer kann durch Bewegen der dynamischen Scansteuerung (DSC) die Anatomie scannen, um Zielbereiche für die OCT-Bildgebung zu finden. Bei der Auswahl von "Einfrieren" wird die Erfassung angehalten, sodass der Benutzer die Gelegenheit hat, die aktiven Einzelbilder auf dem Bildschirm zu speichern (mit dem Speichern-Symbol). Im Live-Modus hat jeder B-Scan je 1000 A-Scans in den orthogonalen Dimensionen.

2. **Scan:** Erfasst ein durch das Scanmuster und die Scandichte definiertes Volumen. Die erfassten Scandaten können gespeichert, geprüft oder durch Überschreiben verworfen werden.
3. **Speichern:** Speichert den erfassten Scan in den Formaten und an den Speicherorten, die in den Benutzervoreinstellungen festgelegt sind.

8.2.7 OCT-Bedienelemente: Optimierung

Die OCT-Bedienelemente zur Optimierung befinden sich unten rechts in der OCT-Ansicht. Mit diesen Funktionen können Sie eine Oberfläche lokalisieren und ihr bei einer axialen Bewegung folgen, das Signal optimieren und sich über den relativen Abstand des Mikroskops zum Arbeitsabstand informieren lassen.



1. **Automatische Lokalisierung:** Der Scan wird automatisch so angepasst, dass die hellste Zielfläche im axialen Bereich für das ausgewählte Verfahren gefunden wird. Diese Funktion kann über den Bildschirm und über den Fußschalter ausgewählt werden. Nach dem Einschalten zeigt das Symbol die Option, die Funktion abzubrechen. Dabei wird der Suchvorgang sofort beendet. Wird die Position des Mikroskops während des Lokalisierungsvorgangs verändert, so wird die Funktion automatisch abgebrochen.
2. **Automatische Aufhellung:** Passt die Beleuchtungseinstellungen (Brennpunkt und Polarisierung) automatisch an, um eine maximale Helligkeit des Zielbilds zu erreichen. Diese Funktion kann über den Bildschirm und über den Fußschalter ausgewählt werden. Nach dem Einschalten zeigt das Symbol die Option, die Funktion abzubrechen. Dabei wird der Suchvorgang sofort beendet.
3. **Location Lock:** Findet automatisch die hellste Zielfläche im axialen Bereich und verfolgt sie axial. Nachdem die Funktion die Oberfläche erkannt hat, passt sie automatisch die Z-Position und den OCT-Fokus an, um das Ziel im Blickfeld des B-Scans zu halten, während es sich axial bewegt, und für optimale Helligkeit zu sorgen. Diese Funktion kann über den Bild-

schirm und über den Fußschalter ausgewählt werden. Es ist auch möglich, sie so einzurichten, dass sie beim Hochfahren automatisch gestartet wird. Wenn das System innerhalb von 5 Sekunden nach dem Einschalten dieser Funktion keine Zielfläche findet, durchsucht es mithilfe der automatischen Lokalisierung eine größere axiale Tiefe. Wenn die Axialposition des Mikroskops während der Ausführung dieser Funktion geändert wird und das Mikroskop mit dem EnFocus kommuniziert, wird die Funktion beendet und die Bewegung des Mikroskops angehalten. Bei eingeschalteter Funktion wird das Schlosssymbol grün dargestellt. Hellgrün bedeutet, dass die Funktion aktiv ist, aber keine Oberfläche verfolgt, während das System bei Dunkelgrün eine Oberfläche verfolgt.

ACHTUNG

Die Funktion "Location Lock" findet und verfolgt das hellste Bild im aktiven Bereich. Wenn die gewünschte Oberfläche eine geringe Signalstärke hat und sich in der Nähe einer Oberfläche mit höherer Signalstärke befindet, sollten Sie "Location Lock" ausschalten und die Z-Position mit dem Fußschalter oder den Bedienelementen auf dem Touchscreen manuell anpassen.

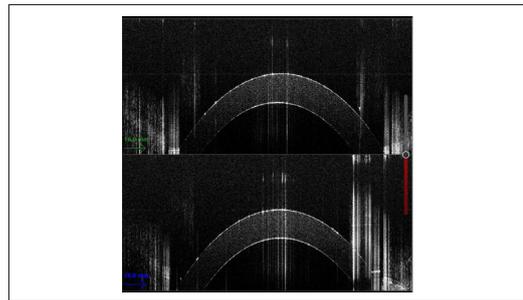
- 4. WD Guide:** Der WD Guide (Führung für den Arbeitsabstand) bestimmt anhand der Position der Zieloberfläche, wie nah sich das Mikroskop am tatsächlichen Arbeitsabstand des Objektivs befindet. Diese Funktion darf nur verwendet werden, wenn "Location Lock" eingeschaltet ist und sich das Mikroskop im normalen Modus befindet. Sie blendet in der oberen linken Ecke des Mikroskopbildes eine Überlagerung ein. Wenn sich das System innerhalb von 2 mm vom Arbeitsabstand befindet, wird der Text grün dargestellt, was bedeutet, dass das Mikroskop korrekt positioniert ist. Wenn sich das Mikroskop im Arbeitsabstand befindet, ist es parfokal, sodass alle Vergrößerungen für den Chirurgen scharf bleiben, ohne dass eine Neueinstellung erforderlich ist. Beträgt die Abweichung mehr als 2 mm, werden die Richtung und die Entfernung, um die das Mikroskop zu bewegen ist, gelb angezeigt. Kann im Bereich der Location-Lock-Funktion keine Oberfläche gefunden werden, wird "No OCT" in Rot angezeigt. Bei aktivierter Funktion wird das Symbol grün dargestellt. Diese Funktion kann über den Bildschirm eingeschaltet werden. Sie kann auch so eingerichtet werden, dass sie beim Hochfahren automatisch gestartet wird. Dabei können Sie auswählen, ob die Überlagerung dauerhaft angezeigt oder nach 5 Sekunden ausgeblendet werden soll.

ACHTUNG

Für die Arbeitsabstandsführung muss am Mikroskop das richtige Objektiv ausgewählt sein. Außerdem muss der Benutzer die korrekten Dioptrereinstellungen mit der Parfokalitätsführung eingerichtet und das Binokular darauf eingestellt haben.

8.2.8 OCT-Bedienelemente: Z-Position

Damit wird die Position angepasst, an der das OCT-System sein Bild in der Tiefe des Auges erfasst. Zur Einstellung können Sie den B-Scan auf dem Bildschirm in die gewünschte Richtung ziehen: nach oben, um die Bildebene in die Tiefe zu verlagern, und nach unten, um die Bildebene dem Objektiv anzunähern. Sie können zur Einstellung auch den roten Schieberegler auf der rechten Seite des B-Scans oder die Funktionen "OCT Z+" und "OCT Z-" des Fußschalters verwenden.

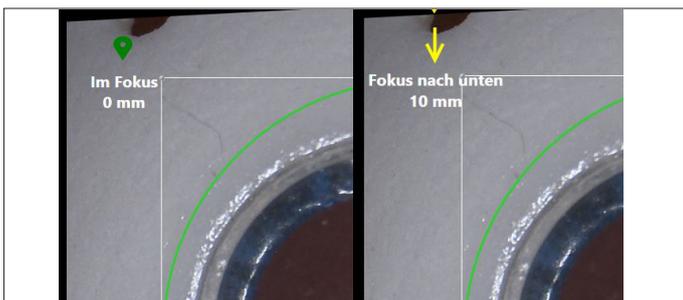


8.2.9 OCT-Menü



Über das Menüsymbol in den OCT-Ansichten erhalten Sie Zugriff auf zusätzliche, weniger häufig benötigte Funktionen. Wenn Sie das Menüsymbol auswählen, werden eine Reihe weiterer Symbole eingeblendet, die entweder unmittelbar eine Aktion ausführen oder Zugriff auf Untermenüs mit zusammengehörigen Funktionen geben.

	<p>Achse anzeigen: Zeigt Achsen mit Millimetereinteilung in den verfügbaren Ansichten in den axialen und lateralen Dimensionen von B-Scans, VIP und Mikroskopbildern an.</p>
	<p>Automatisches Schärfen: Die Verarbeitung wird so angepasst, dass das schärfste Bild der Zielschichten erzielt wird. Bei der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration geschieht dies automatisch im Hintergrund.</p>
	<p>Kontinuierl. Scan: Erfasst wiederholt ein durch Scanmuster und -dichte definiertes Volumen. Die Scansequenz kehrt nach Erfassung der angegebenen Zeilenanzahl in der Scandichte zum Anfang zurück.</p>



	BIOM-Zentrierung: Bei vorhandenem BIOM zentriert diese Funktion den OCT-Strahl im Apex der unteren Linse und passt die Videoregistrierung an, um den Scan und das Mikroskopbild aneinander auszurichten. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt Erweiterte Funktionen > BIOM-Zentrierung dieses Handbuchs.
	Datenverwaltung: Öffnet ein Untermenü mit Funktionen zum Öffnen von Dateien, zum Archivieren und zum Wiederholen von Aktionen. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt Datenverwaltung dieses Handbuchs.
	Hilfe: Öffnet ein Untermenü mit Hilfsfunktionen wie Benutzerhandbuch, Ändern der Benutzerrolle und Kundendienstaktionen. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt OCT-Hilfsfunktionen dieses Handbuchs.
	Voreinst.: Öffnet ein Fenster, das Zugriff auf die Voreinstellungssätze bietet, die im Abschnitt Voreinstellungssätze in diesem Handbuch beschrieben werden.
	Taster: Bietet eine Möglichkeit, um Merkmale im Bild manuell zu messen. Öffnet ein Untermenü, in dem Sie Taster einrichten und auswählen können. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt Erweiterte Funktionen > Taster dieses Handbuchs.
	Überprüfung erfasster Scans: Öffnet ein Untermenü, in dem Sie gespeicherte Scans zur Wiedergabe auswählen können. Zur Orientierung bei der Auswahl ist bei jedem gespeicherten Scan angegeben, wann er erfasst wurde.

8.2.10 OCT-Benachrichtigungen: Meldungen, Fehlermeldungen und Warnungen

Das EnFocus bietet Benutzern zwei Arten von Benachrichtigungen über den Systemzustand: vorübergehende und zu bestätigende Benachrichtigungen. Vorübergehende Benachrichtigungen informieren die Benutzer über zeitweilige Zustände oder Bedingungen. Sie werden kurz oberhalb der OCT-Bedienelemente eingeblendet und verschwinden dann von selbst wieder.

Vom Benutzer zu bestätigende Benachrichtigungen sind Warnungen und Fehlermeldungen, die der Benutzer bestätigen muss, damit sie wieder ausgeblendet werden. Diese Benachrichtigungen werden vom Notification Manager unten links in den OCT-Ansichten verwaltet. Beim Eintreffen einer Nachricht ändert sich die Farbe des Notification-Manager-Symbols: Bei einer Warnung wird es gelb, bei einer Fehlermeldung rot. Durch Auswahl des Notification Managers können Sie sich weitere Einzelheiten zu der Fehlermeldung oder Warnung anzeigen lassen, um darauf zu reagieren. Die Meldungen sind zusammen mit den empfohlenen Abhilfemaßnahmen im Abschnitt "Störungssuche" in diesem Handbuch aufgeführt.

8.3 Voreinstellungssätze

Das EnFocus ermöglicht den Benutzern, ihre Arbeitsweise mithilfe von Voreinstellungssätzen zu personalisieren. Ein Voreinstellungssatz ist jeweils mit einem bestimmten Chirurgen verknüpft und definiert Voreinstellungen für die Speicherung, für Scans, für Ansichten, für die Datenanzeige, für den Arbeitsablauf und für das Verhalten automatischer Funktionen. Wenn das EnFocus mit dem Mikroskop kommuniziert, gleicht es die Benutzer-ID am Mikroskop mit dem Voreinstellungssatz ab, damit der Benutzer möglichst wenig Einstellungen vornehmen muss.

8.3.1 Chirurgenmenü

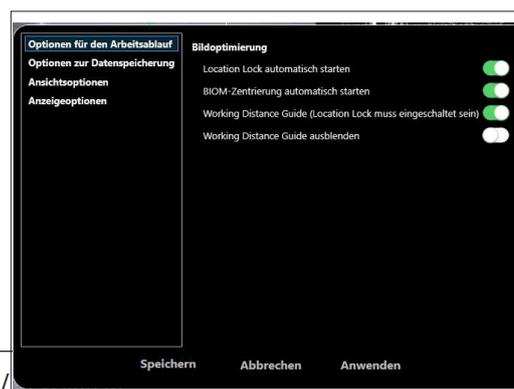
Im Chirurgenmenü können Sie Voreinstellungssätze hinzufügen und den zu verwendenden Satz auswählen. Die Anleitung dazu finden Sie im Abschnitt 8.2.3 bei der Erklärung der Hauptfunktionen. Für jeden Chirurgen gibt es in den Metadaten nur einen einzigen Eintrag unter dem jeweiligen Namen, allerdings kann ein Chirurg mehrere Voreinstellungssätze haben. Dadurch lässt sich das System für verschiedene Arten von Eingriffen unterschiedlich konfigurieren. Jeder Voreinstellungssatz muss mit einer eigenen Benutzer-ID auf dem Mikroskop verknüpft werden. Eine Benutzer-ID auf dem Mikroskop wird immer nur mit einem einzigen EnFocus-Voreinstellungssatz verknüpft. Dadurch ist es möglich, den Chirurgen in den Metadaten automatisch anhand der Benutzer-ID festzulegen. Der Benutzer kann diese Beziehung jederzeit ändern.

8.3.2 Einstellungen in Voreinstellungssätzen

Im Konfigurationsfenster für Voreinstellungssätze können vier Gruppen von Optionen geändert werden: Optionen für den Arbeitsablauf, Optionen zur Datenspeicherung, Anzeigeeoptionen und Ansichtsoptionen. In diesem Fenster ist die jeweilige Option sofort aktiviert, wenn der Schieberegler grün wird. Mit "Speichern" wird sie dauerhaft im aktiven Voreinstellungssatz gespeichert und mit "Anwenden" bis zum Neustart von InVivoVue angewendet.

 Einstellungen in Voreinstellungssätzen sind nur dann dauerhaft gültig, wenn sie durch Auswahl von "Voreinstellungssätze speichern" im Fenster mit den Voreinstellungssätzen in der Benutzerkonfiguration gespeichert werden.

Mit den **Optionen für den Arbeitsablauf** können Sie das Verhalten automatischer Funktionen ändern.

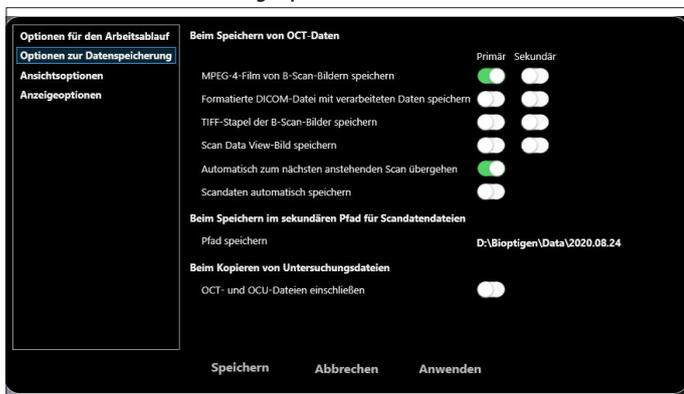


- ▶ Die Einstellung "Erfassungssteuerung" ermöglicht es dem System, automatisch gemittelte OCT-Daten zu verarbeiten, wenn ein gemittelter Scan ausgewählt wird.
- ▶ Durch die automatische Aktivierung der Funktion "Location Lock" beim Hochfahren kann das EnFocus ein OCT-Bild ohne jeden Benutzereingriff finden.
- ▶ Ist "BIOM-Zentrierung automatisch starten" aktiviert, wird die BIOM-Zentrierung ausgeführt, wenn das BIOM während einer Untersuchung zum ersten Mal in die Arbeitsstellung gebracht wird.
- ▶ Ist "Location Lock automatisch starten" ausgewählt, ist es auch möglich, die Arbeitsabstandsführung (Working Distance Guide) beim Hochfahren automatisch aktivieren zu lassen.
- ▶ Durch Aktivierung von "Working Distance Guide ausblenden" wird die Arbeitsabstandsführung 5 Sekunden nach dem Einblenden automatisch ausgeblendet. (Bei der Änderung des Wertes wird der Zähler zurückgesetzt.)

Optionen zur Datenspeicherung

Hiermit können Sie festlegen, welche Arten von Dateien an welchen Speicherorten abgelegt werden und welche Daten die Kopierfunktion erfasst. Außerdem können Sie das Verhalten des Systems beim Speichern eines Scans bestimmen und den sekundären Speicherpfad angeben.

Beim primären Speichern werden alle Daten an einem festen Speicherort auf dem integrierten Datenlaufwerk von EnFocus mit einer festen Struktur gespeichert. Sie können wählen, Scans in einem oder mehreren transportablen Dateiformaten (einschließlich MPEG-4, DICOM readable und TIFF Stack Videoformate) am primären Speicherort zu speichern oder die Scans in nativen OCT/OCU-Formaten (High-Fidelity-Dateien, die nur von InVivoVue geöffnet werden können, aber zur erneuten Verarbeitung von Daten benötigt werden) zu speichern. Für im Scanmodus erfasste Daten kann ausgewählt werden, ein Bild der Scandatsicht zu speichern; dabei wird die Sicht aus dem mittleren Einzelbild bei der Aufnahme gespeichert. Für im Livemodus erfasste Daten kann ausgewählt werden, ein Bild der Scandatsicht zu speichern; dabei wird die Sicht beim Beenden des Livemodus gespeichert.



- ▶ Durch Aktivierung von "Scandaten automatisch speichern" auf dieser Seite wird InVivoVue angewiesen, jeden Scan automatisch zu speichern. Bei jeder Aktivierung des Scanmodus

werden alle ausgewählten Datenformate gespeichert.

- ▶ Durch Aktivierung von "Automatisch zum nächsten anstehenden Scan übergehen" auf dieser Seite kann InVivoVue so eingestellt werden, dass nach jedem Scan zum nächsten anstehenden Scan weitergegangen wird.

Für sekundäres Speichern können die zum Speichern verfügbaren Dateiformate unabhängig vom primären Speichern gewählt werden. Diese Dateien werden an einem sekundären Speicherort gespeichert. Mit dieser Funktion können Daten auf einem externen Laufwerk gespeichert werden, das während des Eingriffs temporär angehängt und am Ende des Eingriffs wieder getrennt wird. So kann der Bediener die Dateien unabhängig von EnFocus anschauen, ohne die Daten exportieren zu müssen.

- ! Wenn sekundäres Speichern aktiviert, aber kein externes Laufwerk angeschlossen ist, schlägt das Speichern durch InVivoVue fehl. Es wird dann eine entsprechende Nachricht angezeigt, aus der hervorgeht, dass das Sekundärspeichergerät nicht gefunden wurde.

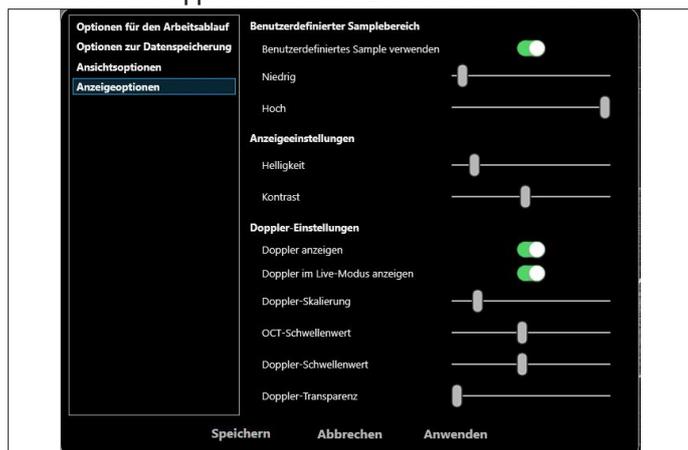
Mit den **Anzeigeoptionen** können Sie auswählen, was angezeigt werden soll. Über "Lage des Wasserzeichens" können Sie das Leica-Logo verschieben (oder entfernen). Die Namen des Patienten und des Arztes werden angezeigt, wenn die entsprechenden Optionen aktiviert sind. "Hilfsansicht" bestimmt, welche Ansicht auf der externen HDMI-Ausgabe angezeigt wird. Die Sprachen des Handbuchs und der Benutzeroberfläche können eingestellt werden. Standardmäßig kann die Anzeige von Achsen eingestellt werden.



Anzeigeoptionen

- ▶ Mit **Benutzerdefinierter Samplebereich** passen Sie den Umfang und die Position des axialen Tiefenbereichs an, der im B-Scan angezeigt wird. Schieben Sie den Regler **Niedrig** nach rechts, um obere Bereiche auszuschließen. Mit dem Regler **Hoch** können Sie Liniensamples am unteren Rand des Bildes ein- oder ausschließen.
- ▶ Passen Sie die Helligkeit und den Kontrast des Bildes im B-Scan-Fenster mit den entsprechenden Schiebereglern an.
- ▶ Genauere Angaben zu den Dopplereinstellungen erhalten Sie im

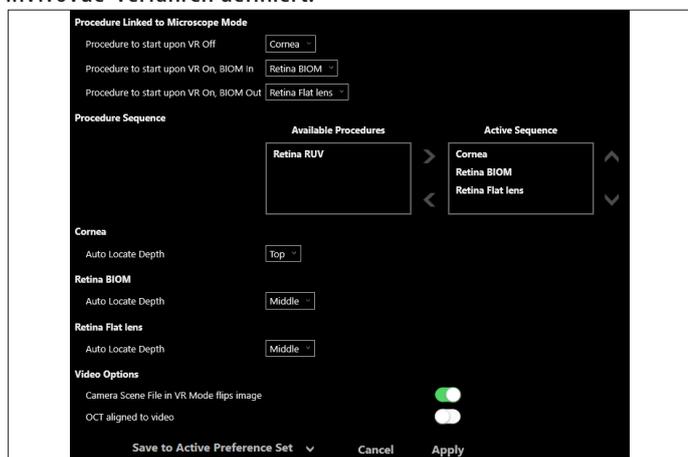
Abschnitt "Dopplerscan" unter "Erweiterte Funktionen".



konfigurierten Verhalten des Mikroskops bei vitreoretinalen Eingriffen (invertiert oder nicht) entspricht. Wenn die zweite Einstellung deaktiviert ist, wird das Mikroskop-Video am EnFocus-Scan ausgerichtet. Wenn sie aktiviert ist, wird der EnFocus-Scan am Video ausgerichtet.

Mit den **Erweiterten Optionen für den Arbeitsablauf** können Sie auswählen, welche Parameter die automatische Aufhellung optimiert und welche Funktionen die automatische Optimierung aufruft (wobei automatische Lokalisierung, automatische Aufhellung und automatisches Schärfen zur Auswahl stehen).

Unter **Erweiterte Optionen für das Verfahren** wird konfiguriert, welches Verfahren verwendet werden soll, wenn sich ein angeschlossenes, kommunizierendes Mikroskop in einem bestimmten Zustand befindet, und es wird das Verhalten für InVivoVue-Verfahren definiert.



- ▶ "Verfahren an Mikroskopmodus gekoppelt" legt das InVivoVue-Verfahren fest, das bei ausgeschalteter VR, bei eingeschalteter VR mit angeschlossenem BIOM bzw. bei eingeschalteter VR mit nicht angeschlossenem BIOM verwendet werden soll. Bei diesen Optionen wird ein elektrisch angeschlossenes BIOM erwartet; wird ein manuelles BIOM verwendet, entspricht dies der Option "Bei eingeschalteter VR mit nicht angeschlossenem BIOM".
- ▶ Mit "Verfahrenssequenz" können Sie die Reihenfolge festlegen, in der die Schaltfläche zur Verfahrensauswahl die Verfahren durchläuft. Markieren Sie ein Verfahren und benutzen Sie die Schaltflächen mit dem nach links bzw. nach rechts weisenden Pfeil, um es auszuschließen bzw. in die Folge aufzunehmen. Mit dem aufwärts und dem abwärts weisenden Pfeil können Sie anschließend die Reihenfolge ändern.
- ▶ Die Option "Automatische Lokalisierung der Tiefe" für die einzelnen Verfahren bestimmt jeweils, wo die automatische Lokalisierung den Scan im B-Scan positioniert (oben oder in der Mitte).
- ▶ Die Videooptionen verfügen über eine Einstellung, die dem

Erweiterte Speicheroptionen



- ▶ Für jedes der transportablen Videoformate kann durch Aktivierung der Einstellungen "Skalieren mit den aktuellen Helligkeits- und Kontrasteinstellungen" und "Abschneiden, um nur Samples im benutzerdefinierten Samplebereich einzuschließen" ausgewählt werden, die Videos so zu speichern, wie sie bei der Aufnahme gesehen wurden. Werden diese Einstellungen nicht aktiviert, werden die Daten ohne eine Bearbeitung gespeichert, durch die die Anzeige der Bilder erleichtert wird.
- ▶ Hier können Sie den Pfad, in dem sekundäre Dateien gespeichert werden, und die Organisationsstruktur dieser Dateien ändern. Durch Ändern von "Pfad speichern" ändert sich der Speicherort, an dem als sekundäre Speicherdateien aktivierte Dateitypen abgelegt werden. Durch die Auswahl von "Pfad ist relativ zum ersten gefundenen externen Laufwerk" wird die Laufwerksangabe des Pfades auf den Buchstaben des ersten gefundenen externen Laufwerks gesetzt. Anderenfalls wird ein im Speicherpfad definierter absoluter Laufwerkspfad verwendet. Durch die Auswahl einer der "... ordnen"-Optionen wird festgelegt, wie die Dateien in den Unterordnern des Speicherpfades geordnet werden. Durch jede Auswahl wird eine Ordnerstruktur unter dem Hauptspeicherpfad erstellt, und durch mehrfache Auswahl wird eine Ordnerhierarchie Site/Patient/Date/Data erstellt.
- ▶ Patienteninformationen sind in Dateinamen standardmäßig nicht sichtbar. Sollen die Dateinamen auch Informationen enthalten, die eine persönliche Identifizierung ermöglichen, müssen Sie "Sichere Verzeichnis- und Dateinamen verwenden" deaktivieren. Dadurch werden beschreibende Namen verwendet.

- ▶ Aktivieren Sie "OCT- und OCU-Dateien einschließen", damit die Funktion zum Kopieren von Untersuchungen auch diese Dateien einbezieht.
- ▶ Sie können wählen, ob native OCT- oder OCU-Dateien im primären oder sekundären Pfad gespeichert werden sollen.



VORSICHT

Gefahr, dass Patientendaten nicht gespeichert werden.

- ▶ Wenn in den Speichereinstellungen alle Speicheroptionen deaktiviert sind, wird bei dem Versuch, einen Scan zu speichern, eine Fehlermeldung ausgegeben, es werden aber keine Untersuchungsdaten gespeichert.
- ▶ Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie "OCT-Dateien speichern" unter "Primär" stets aktiviert lassen. Wenn eine OCT-Datei zur Verfügung steht, können die anderen Formate später erstellt werden.

8.3.3 Vordefinierte Scankonfigurationen in Voreinstellungssätzen

Jeder Voreinstellungssatz enthält drei vordefinierte Scankonfigurationen, die in allen Verfahren (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV) zur Verfügung stehen. Die Vorgehensweise zur Verwendung und Änderung dieser vordefinierten Scans werden in "OCT-Bedienelemente: Scankonfiguration" beschrieben.

8.3.4 Verknüpfung mit dem Mikroskopbenutzer

Ein EnFocus-Voreinstellungssatz kann mit einer Benutzer-ID auf dem Mikroskop verknüpft werden, sodass bei der Auswahl der Benutzer-ID auf dem Mikroskop automatisch der vom EnFocus zu verwendende Voreinstellungssatz ausgewählt wird. Um einen Voreinstellungssatz mit einer Mikroskop-Benutzer-ID zu verknüpfen, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Wählen Sie auf dem Mikroskop die Benutzer-ID aus.
- ▶ Wählen Sie im Chirurgenmenü den Voreinstellungssatz aus, den Sie mit der Benutzer-ID verknüpfen wollen (oder erstellen Sie ihn).
- ▶ Die Benutzer-ID und der Voreinstellungssatz sind jetzt miteinander verknüpft. Bei der Auswahl der Benutzer-ID wird automatisch der zugehörige Voreinstellungssatz ausgewählt und der Chirurg in den Metadaten der Untersuchung festgelegt.

Diese Vorgehensweise kann beim Erstellen des Voreinstellungssatzes oder zu jedem anderen Zeitpunkt ausgeführt werden. Wenn Sie einen anderen Voreinstellungssatz auswählen, wird dieser mit der aktuellen Mikroskop-Benutzer-ID verknüpft.

8.4 Patientenverwaltung

Im EnFocus können erfasste Scans als Untersuchungen verwaltet werden, die mit einem Patienten verknüpft sind. Die Patienteninformationen werden gesammelt und in einer Datenbank abgelegt. Zu jedem Patienten kann es eine oder mehrere Untersuchungen geben. Jede Untersuchung ist eine Folge von Scans, die während einer Bildgebungssitzung (Eingriff) erfasst wurden. Die Untersuchungen können nach Patienteninformationen durchsucht werden. Damit ist es möglich, eine bestimmte Untersuchung zu finden.

Alternativ kann das EnFocus auch verwendet werden, ohne Patienteninformationen aufzunehmen. In diesem Fall werden die Scans unter dem Patienten "Anonymous" erfasst und verwaltet. Die Entscheidung, ob Patienteninformationen erfasst und gespeichert werden, obliegt dem Benutzer und der Einrichtung.

Der Patient "Anonymous"

Bei "Anonymous" handelt es sich um einen vordefinierten Patientendatensatz ohne spezifische Patientendaten. Er wird als Platzhalter verwendet, um schnell eine Untersuchung erstellen zu können, ohne erst einen neuen Patienten anlegen zu müssen. Dies ist der Standardpatient, der verwendet wird, wenn IVV nach längerer Inaktivität gestartet wird. (Nach kürzerer Inaktivität öffnet IVV den zuletzt benannten Patienten.)

8.4.1 Patient hinzufügen

Wenn Sie das Patientenmenü öffnen, erscheint ein Fenster, in dem Sie einen neuen Patienten hinzufügen können. Hier können Sie einen Namen, eine Identifizierungsnummer, die Nummer des medizinischen Datensatzes (MDN), das Geburtsdatum, den Augenstatus und Anmerkungen eingeben.

- ▶ Geben Sie Daten für den Patienten ein:
 - ID (nur Buchstaben und Ziffern; muss einzigartig sein)
 - Vor- und Nachname (Dubletten sind zulässig, es wird allerdings eine Warnung angezeigt)
 - Geburtsdatum
 - Wählen Sie M oder F als Geschlecht des Patienten aus.
 - MDN (Nummer des medizinischen Datensatzes; muss einzigartig sein, wenn verwendet)
 - Ametropie (Refractive Error) und Axiallänge (Axial Length). Diese Werte dienen nur zur Information und werden vom Programm nicht verwendet.
 - Anmerkungen

- ▶ Wenn Sie einen neuen Patienten hinzufügen, wird eine Untersuchung für ihn erstellt und mit dem aktuellen Voreinstellungssatz des aktiven Chirurgen verknüpft.
- ▶ Wenn Sie alle Einträge vorgenommen haben, wählen Sie **Speichern**.

8.4.2 Eine Untersuchung mit einem Patienten verknüpfen

Untersuchungen können nach der ersten Erfassung mit einem Patienten verknüpft werden.

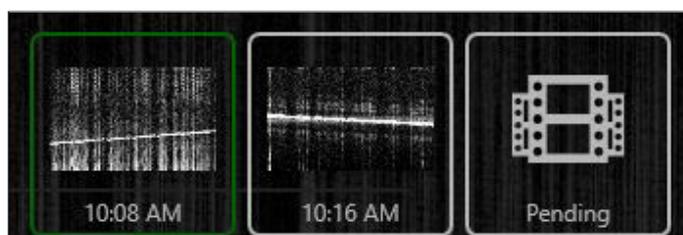
- ▶ Wenn der Patient noch nicht vorhanden ist, erstellen Sie ihn.
- ▶ Wählen Sie den Patienten aus, mit dem die Untersuchung verknüpft werden soll. Bei umfangreichen Datenbanken ist es einfacher, nach dem Patientennamen zu suchen, um die Anzahl der Patienten auf dem Bildschirm zu verringern.
- ▶ Ziehen Sie die gewünschte Untersuchung aus der Untersuchungsliste nach links zum Patienten. Lassen Sie die Untersuchung los, wenn sich die Datei über dem gewünschten Patienten befindet.
- ▶ Die Untersuchung ist jetzt mit dem Patienten verknüpft. Markieren Sie den Patienten, um sich zu vergewissern, dass die Untersuchung in der Liste auf der rechten Seite angezeigt wird. Wenn Sie eine Untersuchung versehentlich mit dem falschen Patienten verknüpft haben, wiederholen Sie den Vorgang.

8.4.3 Untersuchungsdaten überprüfen

Es ist jederzeit möglich, die gespeicherten Scans der aktiven Untersuchung zu überprüfen.

- ▶ Ein Scan, der erfasst, aber noch nicht gespeichert wurde, kann mithilfe der **Wiedergabe**-Schaltflächen überprüft werden.
- ▶ Anstehende, nicht gespeicherte und gespeicherte Scans der aktuellen Untersuchung sind im Untermenü zur **Überprüfung erfasster Scans** angegeben.
- ▶ Um einen gespeicherten Scan zu überprüfen, wählen Sie im **Menü** die **Überprüfung erfasster Scans** und dann in der Scanreihe das Symbol mit der Uhrzeit des gewünschten Scans. Der zurzeit geladene Scan ist durch einen grünen Rahmen gekennzeichnet.

Scans aus einer früheren Untersuchung überprüfen



- ▶ Öffnen Sie das Patientenmenü.
- ▶ Wählen Sie den Patientendatensatz aus, dessen Scans Sie überprüfen möchten. Wenn Sie den Patientendatensatz auswählen, werden alle Untersuchungen für diesen Patienten im Gruppenfeld mit den Untersuchungen des Patienten auf der rechten Seite angezeigt.
- ▶ Wählen Sie in dieser Liste die Untersuchung aus, deren Scans Sie überprüfen möchten. InVivoVue lädt die Scans der ausgewählten Untersuchung in das Scanmenü.
- ▶ Um einen gespeicherten Scan zu überprüfen, wählen Sie im **Menü** die **Überprüfung erfasster Scans** und dann in der Scanreihe das Symbol mit der Uhrzeit des gewünschten Scans. Der OCT-Scan wird geladen und steht zur Überprüfung bereit.

8.4.4 Patienten bearbeiten

Der Patientendatensatz kann geändert werden, wenn es für den Patienten eine Untersuchung gibt.

- ▶ Wählen Sie die Info-Schaltfläche des zu bearbeitenden Patientendatensatzes.
- ▶ Klicken Sie auf **Bearbeiten**. Die Informationsfelder werden jetzt zur Bearbeitung freigegeben.
- ▶ Geben Sie nach Bedarf neue Informationen ein bzw. ändern Sie bestehende Informationen in dem Datensatz.
- ▶ Um den Patientendatensatz nach Durchführung der Änderungen zu speichern, klicken Sie auf **Speichern**.

8.4.5 Patienten und Untersuchungen löschen

Die Benutzerrolle "Chirurgischer Assistent" kann Patienten löschen, einschließlich aller persönlichen Informationen und Scandaten, oder bestimmte Untersuchungen für einen Patienten löschen.

Um einen Patienten zu löschen, wählen Sie das **Patientenmenü**. Wählen Sie das Löschsymbol für den zu löschenden Patienten. Daraufhin wird ein Fenster geöffnet, um den Löschvorgang zu bestätigen. Wenn Sie **Ja** auswählen, werden alle diesem Patienten zugeordneten Untersuchungen und die zugehörigen Daten gelöscht. Falls der Untersuchung zugeordnete Dateien fehlen, bestätigen Sie das Fortsetzen des Vorgangs durch Auswahl eines Kontrollkästchens und Auswahl von "Ja".



Um eine Untersuchung zu löschen, öffnen Sie das **Patientenmenü**. Suchen Sie die zu löschende Untersuchung und wählen Sie das Löschsymbol. Daraufhin wird ein Fenster zum Bestätigen des Löschvorgangs geöffnet. Wenn Sie **Ja** wählen, werden die Untersuchungsdaten gelöscht, aber der Patient bleibt in der Datenbank erhalten. Falls der Untersuchung zugeordnete Dateien fehlen, bestätigen Sie das Fortsetzen des Vorgangs durch Auswahl eines Kontrollkästchens und Auswahl von "Ja".



VORSICHT

Gefahr des Verlusts von Patientendaten.

Mit den Funktionen zum Löschen von Patienten werden alle zugehörigen identifizierenden Informationen und Daten gelöscht. Es sollte sicher sein, dass die Daten gelöscht werden sollen, da sie anschließend nicht wiederherstellbar sind.

- ▶ Treffen Sie Vorkehrungen, um Patientendaten und persönliche Informationen von Patienten vor unbeabsichtigter Löschung zu schützen.
- ▶ Lassen Sie das System nicht unbeaufsichtigt, wenn Sie bei Ihrem Konto angemeldet sind.
- ▶ Überprüfen Sie zweimal, dass der richtige Patient hervorgehoben ist, bevor Sie die Einträge löschen.

8.5 Datenverwaltung

Datenverwaltungsfunktionen bieten Möglichkeiten, um Daten gemeinsam zu nutzen und den verfügbaren Speicherplatz auf dem lokalen Laufwerk zu erweitern. Diese Funktionen befinden sich unter "Menü > Datenverwalt." sowie im Menü "Tools" der technischen Ansicht.

8.5.1 Dateitypen

Zur Speicherung von Daten und Bildern verwendet InVivoVue verschiedene Dateitypen, sowohl proprietäre als auch allgemein gebräuchliche. Die folgende Liste führt alle möglichen Dateitypen jeweils mit einer kurzen Beschreibung auf:

- .OCT: Ein Dateiformat von Leica Microsystems, das verarbeitete, anzeigbare Bilder mit einem Datei-Header enthält.
- .OCU: Ein Dateiformat von Leica Microsystems, das Spektralrohdaten in einem Byte-Array ohne Header enthält.
- .BMP: Ein geräteunabhängiges Dateiformat zur Speicherung und Darstellung anzeigbarer Bilder, das insbesondere auf dem Betriebssystem Microsoft Windows genutzt wird. InVivoVue verwendet .BMP-Dateien zum Speichern von Einzelbildern eines B-Scans, Volumenintensitätsprojektionen, Videobildfenstern und Scandatenansichten sowie den in der Benutzerschnittstelle verwendeten Miniaturansichten.

Nachdem InVivoVue einen Bildscan gespeichert hat, können Sie die Bilddaten zusätzlich in einem der folgenden geräteabhängigen Formate speichern:

- .DCM: DICOM ist ein Format und Protokoll zum Speichern und Verwalten medizinischer Bilder.
- .MP4: MPEG-4 ist ein Grafik- und Videokompressionsformat.
- .TIFF: Tagged Image File Format für digitale Bildgebung.

8.5.2 Lokale Daten

Das EnFocus speichert zwei Arten von Daten auf der lokalen Festplatte: Metadaten und Scandaten. Die Metadaten schließen alle Informationen über den Patienten, die Untersuchung und die Folge der Scans innerhalb der Untersuchung ein. Sie befinden sich in einer verschlüsselten Datenbank, auf die während des Betriebs von InVivoVue zugegriffen wird. Zu den Scandaten gehören alle Bilder und Videos, die beim Erfassen eines Scans erstellt wurden. Diese Daten werden im Ordner "Data" auf dem System abgelegt. Die Namen all dieser Dateien sind so verschleiert, dass keine Angaben zu erkennen sind, mit denen sich ein Bild mit einem Patienten oder einer Untersuchung verknüpfen ließe. (Dies kann in den Speichervoreinstellungen geändert werden.) Mit der Zeit füllen die Scandaten das Laufwerk aus. Um Daten vom Laufwerk zu entfernen, verwenden Sie die Archivierungsfunktion.

8.5.3 Sekundäre Speicherung

Mit der sekundären Speicherung kann das EnFocus während der Erfassung eines Scans automatisch Daten auf einem externen Laufwerk speichern. Dadurch ist es nicht mehr nötig, die Scans am Ende des Verfahrens zu kopieren. In den Speichervoreinstellungen können Sie festlegen, welche Daten auf dem externen Laufwerk gespeichert werden sollen. Beim Speichern eines Scans werden

diese Daten auf dem angeschlossenen externen Laufwerk abgelegt. Es gibt zusätzliche Optionen für die Organisation der Daten in Ordnern und die Einbeziehung von nativen Dateien (OCT und OCU).

8.5.4 Transportable Dateien speichern

Um Daten in transportablen Dateitypen zu speichern, ist es am einfachsten, in den Voreinstellungen festzulegen, dass dies stets geschehen soll. Das ist jedoch nicht die einzige Möglichkeit. Wenn ein Scan gespeichert wurde und eine transportable Datei dafür benötigt wird, können Sie den Scan laden und auf das B-Scan-Fenster rechtsklicken. Wählen Sie in dem daraufhin eingeblendeten Dialogfeld nun die Option **Save Data As**. Dadurch erscheint ein Fenster, in dem Sie die Daten in einer transportablen Datei speichern können. Auch das Menü "File" der technischen Ansicht enthält Optionen, um Daten in transportablen Dateitypen zu speichern.

8.5.5 Daten kopieren

Die Kopierfunktion kopiert die Dateien einer Untersuchung auf ein angeschlossenes externes Laufwerk. Wählen Sie das Kopiersymbol (gelb hervorgehoben) für eine oder mehrere Untersuchungen eines oder mehrerer Patienten aus. Die Daten werden anschließend auf das externe Laufwerk kopiert. Standardmäßig kopiert diese Funktion nur transportable Dateien, die überall angezeigt werden können (JPG, BMP, MP4, TIFF und DICOM). Sie kann aber auch so eingerichtet werden, dass native Dateien ebenfalls kopiert werden. Die Gliederung der mit dieser Funktion kopierten Dateien folgt der Ordnerstruktur für die sekundäre Speicherung. Bei der Verwendung der Kopierfunktion werden mit den Dateien weder Patienteninformationen noch die Beziehung zu einer bestimmten Untersuchung übertragen. Werden bei einer Untersuchung erhebliche Datenmengen kopiert, erscheint unter der Kopierfunktion ein Fortschrittsbalken.



8.5.6 Archivieren und Archive wiederherstellen

Beim Archivieren werden Datendateien physisch vom Computer entfernt. Bei der Wiederherstellung werden die zuvor archivierten Daten wieder auf das System übertragen. Die Wiederherstellung muss auf demselben System erfolgen wie die Archivierung. Es ist nicht möglich, Daten auf einem System zu archivieren und dann auf einem anderen wiederherzustellen. Für diesen Zweck müssen Sie die Export/Import-Funktion verwenden.

Da die von InVivoVue erfassten Datendateien recht groß sind, wird der Festplattenspeicherplatz des Computers irgendwann aufgebraucht, wenn keine Dateien außerhalb des Systems archiviert werden.

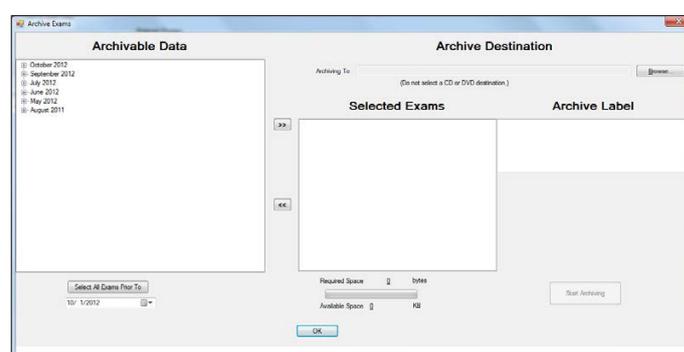


Leica Microsystems empfiehlt dringend eine regelmäßige Archivierung. Wenn der verfügbare Speicherplatz unter 10 % der Gesamtkapazität sinkt, wird jedes Mal, wenn Sie auf die Schaltfläche **Speichern** klicken, eine Warnung eingeblendet. Da Ihnen der Festplattenspeicherplatz ausgeht, müssen Sie Untersuchungen archivieren, um die verfügbare Speicherkapazität zu erhöhen.

Aufgrund der Größe der Bilder erfordert die Archivierung einen Speicherort mit hoher Speicherkapazität, z. B. einen Server oder sekundäre Speichersysteme wie ein oder mehrere externe Laufwerke.

Während eine Archivierung abläuft, können in InVivoVue keine anderen Aufgaben ausgeführt werden. Wie lange die Archivierung dauert, hängt sehr stark davon ab, wie viele Untersuchungen Sie archivieren. Am besten ist es, die Archivierung für einen ruhigen Zeitraum zu planen, in dem das System nicht zur Untersuchung von Patienten benötigt wird. Nachdem Sie die zu archivierenden Untersuchungen ausgewählt und den Vorgang gestartet haben, muss das System nicht mehr beaufsichtigt werden. InVivoVue führt den Archivierungsvorgang selbstständig durch (es sei denn, der Platz auf dem Zielspeicherort reicht nicht aus).

- Um Untersuchungen zu archivieren, wählen Sie im **Menü** den Punkt **Datenverwalt.** und dann **Untersuchungen archivieren.**



Alle noch nicht archivierten Untersuchungen werden im Gruppenfeld "Archivable Data" nach Datum sortiert angezeigt, wobei die jüngsten Untersuchungen am Anfang der Liste stehen. Die Untersuchungen sind nach Monat und Tag gruppiert, damit Sie für die Archivierung ganze Sätze von Untersuchungen auf einmal auswählen können.

- Doppelklicken Sie auf die einzelnen Datumsangaben, um alle Untersuchungen dem Gruppenfeld "Selected Exams" hinzuzufügen. Alternativ können Sie auch den Monatsknoten erweitern, um sich die einzelnen Tage anzusehen, und die Tage, um die einzelnen Patienten anzuzeigen.
- Doppelklicken Sie auf die Elemente, die Sie vom System entfernen möchten. Dabei werden die betroffenen Untersuchungen mit Angaben zur Anzahl der Dateien und ihrer relativen Größe in der Gruppe "Selected Exams" angezeigt. Der Balken unter diesem Bereich zeigt an, wie viel von dem verfügbaren Platz auf dem Zieldatenträger bei der Archivierung belegt wird.
- Um alle Untersuchungen vor einem bestimmten Datum auszuwählen, geben Sie das Datum ein und klicken auf **Select All Exams Prior To**. Alle Untersuchungen in Ihrem System, die vor dem von Ihnen ausgewählten Datum stattgefunden haben, werden der Gruppe "Selected Exams" hinzugefügt.

Das Feld "Required Space" im unteren Teil des Fensters zeigt, wie viel Platz zum Speichern der ausgewählten Untersuchungen erforderlich ist.

- ▶ Verwenden Sie die Schaltfläche **Browse** am oberen Rand des Dialogfelds, um den Speicherort auszuwählen, an dem die Dateien archiviert werden sollen. Das Feld "Available Space" wird aktualisiert, um anzuzeigen, wie viel Speicherplatz auf dem Datenträger (Netzlaufwerk, externes Speichergerät usw.) vorhanden ist.
- ▶ Klicken Sie auf **Start Archiving**. InVivoVue beginnt nun, die Bilddaten für die ausgewählten Untersuchungen zum Archivierungsspeicherort zu verschieben.

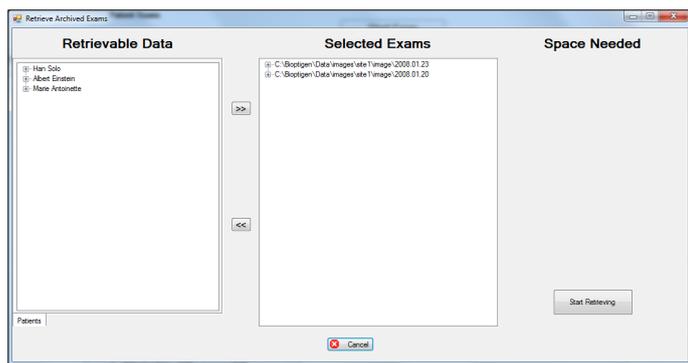
! Dieser Vorgang kann viele Minuten in Anspruch nehmen. Sehen Sie daher einen ausreichenden Zeitraum vor, in dem keine Patientenuntersuchungen anstehen.

Archivierte Scans abrufen

Archivierte Scans werden vom System entfernt und an einem anderen Speicherort abgelegt. Wenn Sie in archivierten Scans nachsehen müssen, können Sie sie mit InVivoVue wieder abrufen. Die Funktion zum Abrufen archivierter Scans verschiebt die ausgewählten Scans aus dem Archiv und stellt sie am ursprünglichen Speicherort auf Ihrem System wieder her.

! Beim Abrufen von Scans ist InVivoVue gesperrt, um zu verhindern, dass Sie andere Aufgaben ausführen; und je nach Anzahl der abgerufenen Scans kann der Vorgang einige Zeit in Anspruch nehmen. Rufen Sie keine Scans ab, wenn Sie das System für andere Zwecke brauchen, etwa für eine Untersuchung von Patienten.

- ▶ Wählen Sie im Menü zunächst "Datenverwalt." und dann die Option **Retrieve Archived Scans**.



Im Gruppenfeld "Retrievable Data" sind alle zum Abruf verfügbaren Daten in alphabetischer Reihenfolge nach Patientennamen aufgeführt.

- ▶ Wählen Sie die Patienten aus, für die Sie Daten abrufen möchten.
- ▶ Doppelklicken Sie auf die Namen oder klicken Sie auf die Schaltfläche >>, um die Patienten in die Liste "Selected Exams"

zu verschieben.

- ▶ Wenn Sie nur Daten für einzelne Untersuchungen abrufen möchten, klicken Sie auf das Pluszeichen (+), um eine nach Datum geordnete Liste der Untersuchungen eines Patienten einzusehen, und wählen Sie die gewünschten Untersuchungen aus. Zum Abruf ausgewählte Untersuchungen werden in die Liste "Selected Exams" verschoben und zusammen mit dem Dateipfad des ursprünglichen Speicherorts angezeigt, wo sie nun wiederhergestellt werden. Außerdem wird im Feld "Space Needed" angezeigt, wie viel Speicherplatz insgesamt für die abgerufenen Bilder erforderlich ist und wie viel Speicherplatz auf Ihrem System zur Verfügung steht.
- ▶ Klicken Sie auf **Start Retrieving**. InVivoVue beginnt nun, die Bilddaten für die ausgewählten Untersuchungen zum ursprünglichen Speicherort zu verschieben.

! Dieser Vorgang kann viele Minuten in Anspruch nehmen. Sehen Sie daher einen ausreichenden Zeitraum vor, in dem keine Patientenuntersuchungen anstehen.

Manche Benutzer verwenden mehrere Netzwerkspeicherorte für die Archivierung, andere eine Reihe von externen Laufwerken. Mit der Zeit kann es schwierig werden sich zu merken, wo die Daten archiviert wurden.

Falls Sie sich nicht mehr erinnern können, wo eine Untersuchung archiviert wurde, es aber wissen müssen, um das richtige Speichergerät anzuschließen, wählen Sie die Untersuchung aus, wechseln zur technischen Ansicht und halten den Cursor über eine der Scan-kacheln. Der Archivierungspfad wird in der Kurzinfo eingeblendet.

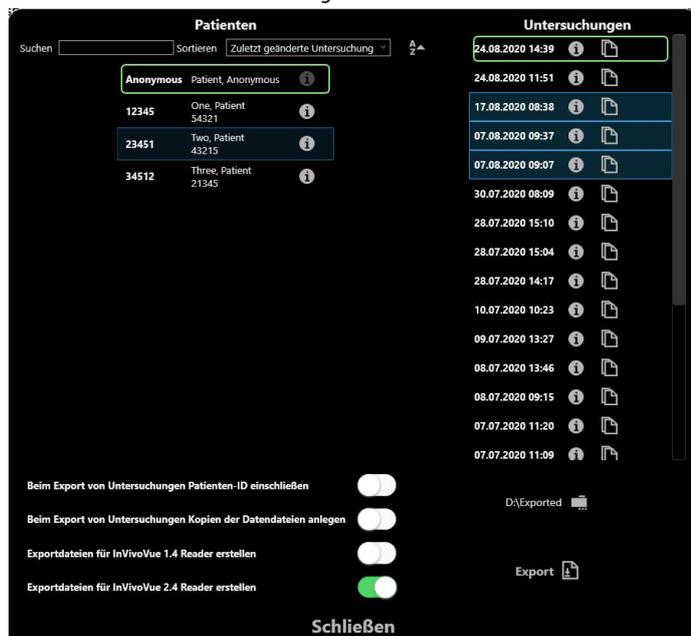
8.5.7 Datei öffnen

Mit "File Open" können Sie eine Datei mit einer OCT-Endung anonym öffnen. Dabei werden keine Patienteninformationen angezeigt. Der zeitliche Bezug zwischen den verschiedenen Scans in einer Untersuchung bleibt nicht erhalten. Es kann ein einzelner Scan von einem beliebigen EnFocus-System geöffnet und überprüft werden. Um die Funktion zu verwenden, öffnen Sie das **Menü** und wählen **Datenverwalt.** und dann **File Open**. Daraufhin wird ein Dateibrowser angezeigt, in dem Sie die zu öffnende Datei auswählen können.

8.5.8 Export / Import

Beim Exportieren von Daten werden die Untersuchungen so kopiert, dass sie von einem zweiten EnFocus gelesen werden können. Um diesen Vorgang zu starten, wählen Sie "Tools > Untersuchung exportieren". Dadurch wird das Fenster "Untersuchungen exportieren" geöffnet. Um Untersuchungen zu exportieren, wechseln Sie zu einer Benutzerrolle mit höheren Rechten, wählen den OCT-Modus und rufen die technische Ansicht auf. Wählen Sie dann **Tools > Untersuchungen exportieren**. Dadurch wird ein Fenster geöffnet, in dem Sie in der linken Spalte den Patienten und dann in der rechten Spalte alle zu exportierenden Untersuchungen auswählen können. Es ist möglich, Untersuchungen mehrerer Patienten auszu-

wählen und gemeinsam zu exportieren, indem Sie wiederholt erst einen Patienten und seine Untersuchungen auswählen und dann zu einem weiteren Patienten übergehen.



Wenn Sie alle zu exportierenden Untersuchungen ausgewählt haben, müssen Sie unten links die Einstellungen für den Export vornehmen:

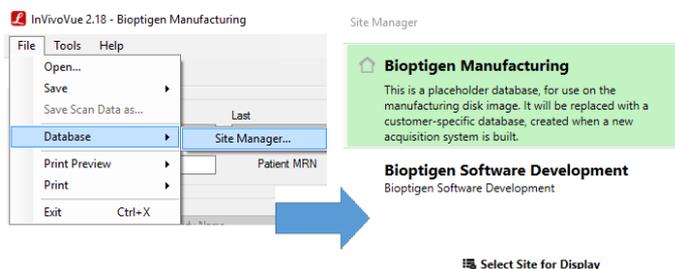
- Bei der Option zum Einschließen der Patientenbezeichner werden alle Patientenmetadaten zur Verfügung gestellt
- Bei der Option zum Kopieren der Datendateien werden im Rahmen des Exports die Scandaten kopiert. Anderenfalls werden nur die Patientenmetadaten exportiert.
- Die Option "IVV reader 1.4" bzw. "2.4" ermöglicht es Readern dieser Version, die exportierten Dateien zu lesen.

Wählen Sie anschließend auf der rechten Seite einen Ordner als Speicherort für den Export aus. Nachdem Sie alle Einstellungen vorgenommen haben, wählen Sie das Export-Symbol. Daraufhin werden die Dateien in den Exportordner geschrieben, von wo aus Sie sie zu einem zweiten System verschieben können.

Der Import ist die komplementäre Funktion zum Export. "Import Exam" nimmt eine exportierte Untersuchung in die lokale Datenbank auf. Um einen Import durchzuführen, wechseln Sie zu einer höheren Benutzerrolle und öffnen die technische Ansicht. Wählen Sie dann **Tools > Untersuchungen exportieren**. Dadurch wird ein Fenster geöffnet, in dem Sie den Ordner und die zu importierenden Patientenuntersuchungen auswählen können.

Auf einem sekundären System gespeicherte Dateien sind dem betreffenden Speicherort zugeordnet und bleiben diesem Ort auch nach dem Import zugeordnet. Um die Daten von verschiedenen Speicherorten sehen zu können, muss der Ort ausgewählt werden, von dem aus auf die Daten zugegriffen werden soll: Wählen Sie "File > Database > Site Manager" in der technischen Ansicht oder "Menü > Datenverwalt. > Site Manager" in der Hauptansicht. Daraufhin wird ein Dialogfenster mit dem lokalen Speicherort und

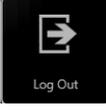
allen Speicherorten, von denen Daten importiert wurden, angezeigt. Wählen Sie den Speicherort, den Sie überprüfen wollen, und anschließend "Site zur Anzeige auswählen". Wechseln Sie nach der Prüfung der Daten mithilfe des Site Managers zurück zum lokalen Speicherort. Sie können erst nach der Rückkehr zum lokalen Speicherort neue Untersuchungsdaten aufnehmen.



8.6 OCT-Hilfefunktionen

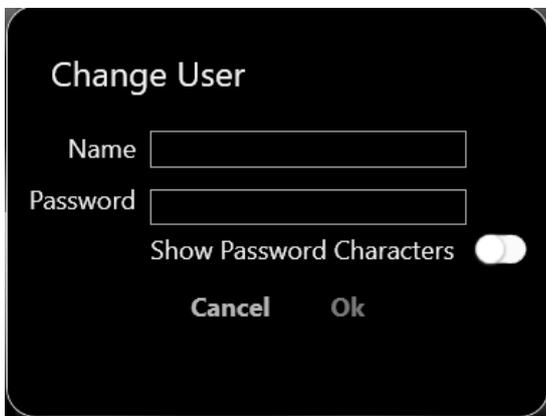
Unter "Menü > Hilfe" finden Sie die folgenden Funktionen zur Benutzerunterstützung.

	Benutzerhandbuch: Öffnet das Benutzerhandbuch in der Sprache, die im Voreinstellungssatz angegeben ist.
	Release Notes: Öffnet ein Dokument, das bekannte Einschränkungen des aktuellen Releases aufführt und mögliche Abhilfemaßnahmen vorschlägt (nur in Englisch).
	Systeminformationen: Öffnet ein Fenster mit Angaben zum System wie Seriennummer und Softwareversion.
	Benutzerrolle: Öffnet ein Dialogfeld, in dem Sie die Benutzerrolle ändern können, um Zugriff auf höhere Funktionen zu erhalten.
	E-Leica Support: Öffnet einen Webbrowser und versucht, eine Verbindung zur Remote-Support-Website von Leica aufzubauen. Diese Funktion ist nur für Benutzer mit dem Profil Hospital IT verfügbar.
	Spectrum: Schaltet die Erfassung zu einer unverarbeiteten Ansicht des Spektrometersignals um. Das dient dazu, unter Anleitung von Mitarbeitern des Leica-Kundendienstes den Systemzustand zu ermitteln.
	Parfocality Guide: Erklärt ausführlich, wie Sie die Mikroskopokulare auf die korrekten Dioptereinstellungen einrichten, damit das Mikroskop bei allen Vergrößerungsstufen scharf abbildet, ohne dass eine Neufokussierung erforderlich ist.

	Software aktualisieren: Öffnet ein Fenster, in dem Anwendungs- und Betriebssystemaktualisierungen von Leica installiert werden können. Diese Funktion ist nur für Benutzer mit dem Profil Hospital IT verfügbar.
	InVivoVue neu starten: Schließt die Software und öffnet sie erneut. Verwenden Sie diese Schaltfläche, wenn das System auf bestimmte Aktionen nicht mehr reagiert.
	Windows-Zugang: Stellt Anmeldeinformationen zur Verfügung, um ein Windows-Konto mit administrativen Rechten zu eröffnen. Diese Funktion ist nur für Benutzer mit dem Profil Hospital IT verfügbar.
	Das Menü "Tools": Öffnet ein Fenster mit Funktionen zur Fehlerbehebung im System. Diese Funktion ist nur für Benutzer mit dem Profil Hospital IT verfügbar.
	Abmelden: Beendet die Sitzung eines Benutzers, der derzeit vom System authentifiziert ist.

8.6.1 Das Fenster zur Änderung der Benutzerrolle

Wählen Sie die gewünschte Benutzerrolle aus dem Dropdownmenü, geben Sie unter "Name" einen Namen oder Initialen an und wählen Sie "OK", um die Rolle zu ändern. (Ein Kennwort ist nicht erforderlich.)



8.6.2 Systeminformationen

Produktinformationen werden im Fenster "Systeminformationen" angezeigt.



8.7 Erweiterte Funktionen

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen werden im täglichen Gebrauch nicht benötigt, sondern sind nur in besonderen Situationen erforderlich.

8.7.1 InVivoVue Benutzerrollen

Über InVivoVue (IVV) Benutzerrollen stehen verschiedene Benutzerkategorien mit unterschiedlichem Zugang zu bestimmten Funktionen zur Verfügung. Es sind drei Benutzerrollen verfügbar.

Basic

Dies ist die Standardbenutzerrolle, die beim Starten von IVV aktiv ist. Mit dieser Rolle kann der Benutzer Daten erfassen und im Ordner für anonyme Patientendaten speichern, wenn die Benutzerauthentifizierung aktiviert ist. Der Zugang zu personenbezogenen Patientendaten ist nicht gestattet.

Chirurgischer Assistent

Diese Rolle berechtigt authentifizierte Benutzer zum Zugriff auf Patienteninformationen. Sie ermöglicht den Zugriff auf alle bisher in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen.

Hospital IT

Diese Rolle aktiviert bestimmte Funktionen rund um die Produkt-

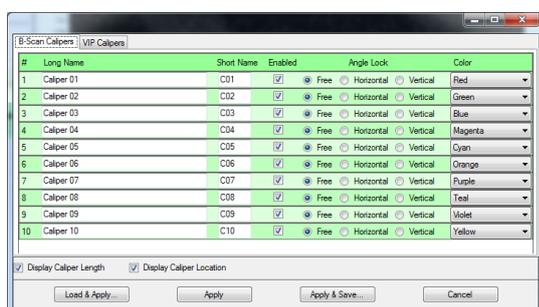
sicherheit und das Produktmanagement, unter anderem die Benutzerverwaltung und aktive Sicherheitsfunktionen. Diese Funktionen werden im Abschnitt über die Produktsicherheit beschrieben.

8.7.2 Messeinrichtungen auf dem Bildschirm: Taster

Taster bieten eine Möglichkeit, um den Abstand und den Winkel zwischen zwei Punkten in einem Scan zu messen. Taster können auf stationären Scans platziert werden und sind nur in dem Einzelbild aktiv, in dem sie sich befinden. Es gibt Taster für B-Scans und für VIP. Vor der Verwendung müssen Sie daher den gewünschten Typ auswählen. Das Untermenü für Taster ist über das Hauptmenü zugänglich.



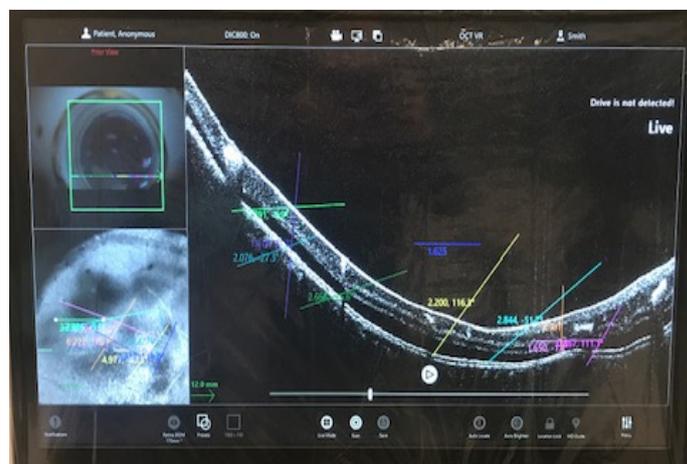
- ▶ **B-Scan-Taster** öffnet ein Untermenü, in dem Sie auswählen können, welche Taster auf den B-Scan angewendet werden sollen.
- ▶ **VIP-Taster** öffnet ein Untermenü, in dem Sie auswählen können, welche Taster auf die VIP angewendet werden sollen. Um die Taster zu platzieren, müssen Sie sich in der Quad- oder der technischen Ansicht befinden.
- ▶ **Taster einrichten** öffnet ein Fenster, in dem Sie Taster zur horizontalen, vertikalen oder freien Messung (gleichzeitig vertikal und horizontal) einrichten können.



- ▶ **Alle löschen** entfernt alle zurzeit in dem Bild befindlichen Taster.

Um einen Taster zu platzieren, klicken Sie erst auf den ersten und dann auf den zweiten gewünschten Punkt. Daraufhin wird eine

Linie zwischen diesen Punkten erstellt. Um die Linie zu verschieben, markieren Sie sie in der Mitte und ziehen sie an die gewünschte Stelle. Wollen Sie nur ein Ende der Linie verschieben, markieren Sie dieses Ende und ziehen den Punkt an die gewünschte Stelle. Der andere Punkt verbleibt dabei, wo er ist. Um einen Taster zu entfernen, öffnen Sie das Taster-Untermenü. Alle aktiven Taster sind dort mit grünen Rahmen gekennzeichnet. Markieren Sie den Taster, den Sie löschen wollen. Dadurch wird er vom Bildschirm entfernt.



ACHTUNG

Taster werden nicht gespeichert.

- ▶ Taster werden vom EnFocus nicht zusammen mit den Untersuchungen gespeichert. Sie erscheinen nur auf dem Bildschirm, wenn sie platziert werden.



VORSICHT

Grenzen der Tastermessung

- ▶ Zur Skalierung der Axialdimension der Taster wird ein Brechungsindex von 1,38 angesetzt (durchschnittliches gesundes Auge, Kornea bis Retina). Bei einem anderen Brechungsindex können inkorrekte Axialwerte angezeigt werden.
- ▶ Da das Seitenverhältnis von axialer zu lateraler Dimension nicht 1:1 beträgt, scheint der gemessene Winkel nicht mit dem gemeldeten Winkel übereinzustimmen.
- ▶ Die gemeldete Messung beruht auf einem berechneten Wert, der nicht auf die optische Auflösung des A-Scans gerundet ist. Das bestimmt die Grenzen der Messgenauigkeit.

8.7.3 BIOM-Zentrierung

Befindet sich ein BIOM im optischen Pfad für die Bildgebung, richtet die BIOM-Zentrierfunktion den OCT-Scan und das Mikroskopbild so aus, dass die dynamische Scansteuerung (DSC) die Position des OCT-Scans im Auge genau wiedergibt.

In den Optionen für den Arbeitsablauf eines Voreinstellungssatzes können Sie auch dafür sorgen, dass die BIOM-Zentrierung automatisch durchgeführt wird, sobald das BIOM während einer Untersuchung zum ersten Mal zugeschaltet wird. Außerdem kann die Funktion über das Menü manuell ausgeführt werden. Wird das Mikroskop oder das BIOM während der Ausführung der Funktion bewegt, so wird die Funktion wieder ausgeschaltet und später neu gestartet. Während die Funktion läuft, wird kein B-Scan angezeigt, sondern ein Fenster, in dem Sie die Funktion abbrechen können. Die Ausführung der Funktion nimmt 20 bis 30 Sekunden in Anspruch.

Wenn die BIOM-Position erheblich von der Mikroskopachse abweicht oder der Objektivhalter stark angewinkelt ist, kann die Funktion das System nicht korrekt ausrichten, sondern meldet, dass die Zentrierung fehlgeschlagen ist. In diesem Fall ist die DSC gegenüber dem tatsächlichen Scan versetzt. Wechseln Sie zur Quad-Ansicht, erfassen Sie ein rechtwinkliges Volumen und vergleichen Sie die VIP mit der DSC, um zu ermitteln, wie stark der Versatz ist. Berücksichtigen Sie bei der Arbeit den Versatz, wenn Sie den Scan platzieren. Lassen Sie das BIOM nach dem Eingriff darauf untersuchen, ob eine Reparatur erforderlich ist.

ACHTUNG

Bewegung und Fehlausrichtung des BIOM.

- ▶ Wenn das BIOM nicht auf der optischen Achse des Mikroskops zentriert ist, wird der Mittelpunkt des unteren Objektivs beim Drehen des BIOM verschoben.
- ▶ Es wird empfohlen, das BIOM zu Beginn des Verfahrens in einer 12-Uhr-Stellung zum Chirurgen oder in der Position zu platzieren, die es während des Großteils des Eingriffs haben soll.
- ▶ Bewegungen von mehr als 20° können zu einem merklichen Versatz führen. In einem solchen Fall kann die BIOM-Zentrierung manuell durchgeführt oder der erkannte Versatz bei der Positionierung berücksichtigt werden.
- ▶ Wird das BIOM während des Eingriffs ausgetauscht, ist die Ausrichtung danach wahrscheinlich nicht mehr korrekt. In einem solchen Fall kann die BIOM-Zentrierung manuell durchgeführt oder der erkannte Versatz bei der Positionierung berücksichtigt werden.

8.7.4 Kontinuierlicher Scan

Erfasst kontinuierlich ein durch Scanmuster und -dichte definiertes Volumen. Die Scansequenz kehrt nach Erfassung der angegebenen Zeilenanzahl in der Scandichte zum Anfang zurück. Wählen Sie beim kontinuierlichen Scan die Schaltfläche "Scan", um ein einziges zu speicherndes oder zu prüfendes Volumen zu erfassen, oder wählen Sie "Abort", um den Scanvorgang abzubrechen. Diese Funktion kann im **Menü** unter **Kontinuierl. Scan** ausgewählt werden.

8.7.5 Dopplerscan

Der Dopplerscan ermöglicht die qualitative Visualisierung von Flüssigkeitsströmungen im untersuchten Volumen. Um die Dopplerdaten zu gewinnen, werden an jeder Position mehrere A-Scans erfasst und dann die Dopplerverschiebung berechnet. Anschließend werden die Dopplerdaten dem B-Scan-Bild überlagert.

Zur Erfassung von Dopplerdaten gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Wählen Sie den Scanparameter aus.
- ▶ Betätigen Sie die Schaltfläche für die besondere Verarbeitung, bis "Doppler" angezeigt wird.

Alternativ können Sie auch den "Custom Scan Editor" in der technischen Ansicht wählen.

- ▶ Geben Sie im Textfeld **Number of Intervals** an, wie viele Dopplerintervalle pro A-Scan Sie erfassen wollen.



Leica Microsystems empfiehlt, die Zahl der Dopplerintervalle auf maximal 5 zu setzen.

Wenn bei einem Scan Dopplerdaten erfasst wurden und Sie die Option Display Doppler ausgewählt haben, zeigt InVivoVue im B-Scan-Fenster zusammen mit dem OCT-Bild auch die Dopplerdaten an.

Der Fließrichtung des Blutes wird eine Farbe zugeordnet:

- Rot: Blut fließt vom Signalgeber weg.
- Blau: Blut fließt zum Signalgeber hin.

Sie können den Maßstab, die Transparenz und den Schwellenwert für OCT- und Dopplerdaten einstellen.

Außerdem können Sie die Doppleranzeige ausschalten und die Einstellungen für die Doppleranzeige auf die ursprünglichen Werte zurücksetzen.

Die Dopplerdatenanzeige anpassen

- ▶ Erfassen Sie ein Volumen mit eingeschalteter Doppleranzeige.
- ▶ Öffnen Sie "Voreinstell. > Anzeigeeoptionen".
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollkästchen **Doppler anzeigen** aktiviert ist.
- ▶ Entfernen Sie das Häkchen, wenn Sie die Anzeige der Dopplerdaten abschalten möchten.
- ▶ Betrachten Sie den Scan mithilfe der **Wiedergabe**-Schaltflächen über einem mit Dopplereinstellungen erfassten Scan.
- ▶ Lassen Sie den Scan kontinuierlich abspielen, während Sie die Doppleranzeige anpassen.
- ▶ Verwenden Sie den Schieberegler "Doppler-Skalierung" wie folgt:
 - Zur Einstellung des Signalmaßstabs.
 - Zur Verstärkung oder Abschwächung der Doppleranzeige.

Den Schwellenwert für OCT-Daten einstellen

- ▶ Legen Sie mit dem Schieberegler "OCT Level Threshold" den Schwellenwert für die OCT-Daten fest, die vorhanden sein müssen, um Dopplerdaten anzuzeigen.

 Dies dient dazu, Dopplerrauschen in einem B-Scan zu unterdrücken. Damit steuern Sie, wo die Dopplerdaten zu sehen sind. Damit die Dopplerdaten angezeigt werden, muss das Niveau der OCT-Daten über dem angegebenen prozentualen Anteil des Maximalniveaus liegen.

Den Schwellenwert für das Dopplersignal einstellen

- ▶ Legen Sie mit dem Schieberegler "Doppler Level Threshold" den Schwellenwert für das Dopplersignal fest.

 Damit Dopplerdaten angezeigt werden, muss das Dopplerniveau über dem eingestellten Schwellenwert liegen.

Die Transparenz des OCT- und des Dopplersignals einstellen

- ▶ Legen Sie mit dem Schieberegler "Doppler-Transparenz" die relative Transparenz des OCT- und des Dopplersignals fest, sodass – je nach Transparenzeinstellung und relativen Werten – sowohl OCT- als auch Dopplerdaten angezeigt werden können.

8.7.6 Gemittelter Scan

Die Software hat eine Option zur Registrierung und Mittelung von Einzelbildern in einem B-Scan oder Volumen. Dieser Modus wird durch die Erfassung eines Scans mit mehr als einem Einzelbild/B-Scan aktiviert. Bei der Erfassung eines gemittelten Scans wird das Signal-Rausch-Verhältnis des Bildes verbessert und ein besser definiertes Bild erzeugt.

Zur Erfassung eines gemittelten Scans gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Wählen Sie das Symbol "Scan Parameter".
- ▶ Betätigen Sie die Schaltfläche für die Scanverarbeitung, bis "Averaged" angezeigt wird.
- ▶ Es werden drei Einzelbilder erfasst, registriert und gemittelt.

Alternativ können Sie auch den "Custom Scan Editor" in der technischen Ansicht wählen.

- ▶ Klicken Sie auf der Registerkarte "Imaging" auf **Add a Custom Scan**.
- ▶ Erhöhen Sie die Anzahl der Einzelbilder/B-Scan auf einen Wert größer als 1.
- ▶ Wählen Sie die Anzahl der Einzelbilder aus, die zum Erstellen eines jedes B-Scans gemittelt werden sollen.
- ▶ Geben Sie die Nummer in das Feld ein.

Registrierung und Mittelung ausführen

In den Optionen für den Arbeitsablauf im Voreinstellungssatz ist die automatische Mittelung standardmäßig aktiviert. In diesem Fall werden die Rohscans nicht gespeichert. Das System registriert und mittelt die Einzelbilder unmittelbar und zeigt die gemittelten Bilder an, sobald sie verfügbar sind. Beim Speichern werden nur die gemittelten Bilder aufbewahrt.

Ist im Voreinstellungssatz die automatische Mittelung in den Optionen für den Arbeitsablauf deaktiviert, müssen Sie die Mittelung manuell in der technischen Ansicht vornehmen. Sobald Sie einen Scan mit mehr als einem Einzelbild/B-Scan aufgenommen haben, können Sie vor und nach dem Speichern über das Kontextmenü "Average" den Registrierungs- und Mittelungsalgorithmus auf den Scan in der Scanwarteschlange anwenden. Beachten Sie, dass dieser Vorgang eine Weile dauern kann.

Wenn Registrierung und Mittelung abgeschlossen sind, wird eine neue Datei mit den verarbeiteten Daten gespeichert. Um darauf zuzugreifen, rechtsklicken Sie auf die Scankachel. Das Kontextmenü enthält eine neue Option zum Laden von Daten.

Anzahl der gemittelten Einzelbilder

Diese Einstellungen können Sie unter "Edit Custom Scan" einstellen. Wenn Sie unter "Scan Parameter" als Scanverarbeitung "Average" auswählen, ist dieser Wert auf 3 gesetzt. Der Vorgabewert dafür, wie oft das gleiche Einzelbild für jeden B-Scan erfasst wird, beträgt 1, kann aber auch erhöht werden. Daten aus mehreren Einzelbildern müssen jedoch in einem zusätzlichen Schritt registriert und gemittelt werden.

Je mehr A-Scans, B-Scans und Bildwiederholungen Sie hinzufügen, umso genauer werden die erfassten Bilder, doch umso länger dauert die Erfassung und umso mehr Speicher wird während des Vorgangs zur Pufferung benötigt.

8.7.7 B-Scan-Fenster

Das En-face-Bild für Volumenscans wird im Fenster Volume Intensity Projection (VIP) angezeigt. Standardmäßig wird dieses Bild durch Projektion oder Summierung der Bildintensitäten über den gesamten Tiefenbereich hinweg erzeugt, der im B-Scan-Fenster dargestellt wird.

Sie können die Einstellungen jedoch so ändern, dass nur ein schmalerer Bereich in ausgewählter Scantiefe summiert wird.

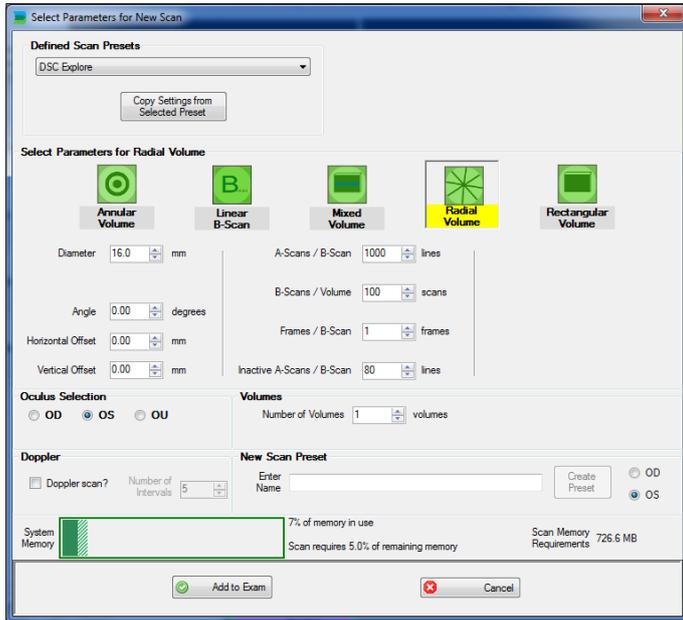
- ▶ Um den Summierbereich für die Samples zu ändern, verwenden Sie die Fenstergrenzzlinien im B-Scan.
- ▶ Zur Anzeige der Fenstergrenzzlinien klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das B-Scan-Fenster und wählen "Windowing Display On".
- ▶ Im B-Scan-Fenster werden zwei horizontale Linien angezeigt. Sie geben die Sample-Breite an.

 Sie können diese Linien verschieben, um den Bereich der Zeilensamples zur Erzeugung des VIP-Bildes anzupassen.

8.7.8 Weitere Scanoptionen

Wenn Sie genauere Kontrolle über die Definition eines Scans haben möchten oder wenn keine der im Raster vorhandenen Optionen genau dem entspricht, was Sie tun wollen, können Sie die gewünschten Einzelheiten im Scaneditor eingeben. Mit dem

Scaneditor können Sie die Definition des ausgewählten Scans ändern oder eine neue Scandefinition erstellen. Wechseln Sie zur technischen Ansicht, rechtsklicken Sie am unteren Rand und wählen Sie "Edit Custom Scan" aus dem Kontextmenü.



Den Scan anpassen

- ▶ Wählen Sie das gewünschte Scanmuster aus.
- ▶ Legen Sie die gewünschten Werte des Scanmusters fest:
 - Länge (wie lang/hoch soll der Scan sein?)
 - Breite (wie breit soll der Scan sein?)
 - Durchmesser (nur radial)
 - Min./ Max. Durchmesser (nur ringförmig)
 - Winkel (Neigung gegenüber der horizontalen Ebene)
 - Versatz (von der Mitte des Mikroskopvideo-Fensters)
 - Anzahl der A-Scans/B-Scans pro Einzelbild
 - Anzahl der B-Scans (Anzahl von Lateralscans pro Volumen)
 - Einzelbilder pro B-Scan (Anzahl gemittelter Scans)
 - Anzahl der Volumina (Wie oft soll dasselbe Volumen beim Scan aufgenommen werden)

Die möglichen Werte für den Scan sind durch die Grenzwerte der Galvo-Motoren beschränkt, mit denen der Strahl positioniert wird. InVivoVue lässt eine Eingabe von Werten außerhalb des zulässigen Bereichs nicht zu. Wenn ein Wert außerhalb des Bereichs eingegeben wird, setzt InVivoVue ihn automatisch auf den Wert am nächstgelegenen Ende des Bereichs zurück.

Der Fortschrittsbalken **System Memory** im Scaneditor zeigt, wie viel Arbeitsspeicher ein gegebener Scan im Vergleich zum installierten RAM benötigt. Solange der Speicherbalken grün ist, kann die betreffende Scandefinition mit Sicherheit ausgeführt werden. Bei etwa 70 % des verfügbaren Speichers färbt sich der Balken rot. Wenn Sie diesen Scan der Untersuchung hinzufügen, stellt das Sys-

tem möglicherweise fest, dass eine Ausführung nicht möglich ist. Scans, die mehr als 90 % des verfügbaren Arbeitsspeichers benötigen, können der Untersuchung nicht hinzugefügt werden. Die Schaltfläche **Add to Exam** wird deaktiviert.

Sobald ein Scan erstellt und aktiv geschaltet ist, kann er als vordefinierter Scan hinzugefügt werden.

8.7.9 Betriebssystemzugriff

Das EnFocus-System wird auf einer Nicht-Administrator-Ebene des Betriebssystems ausgeführt. Dadurch wird verhindert, dass Benutzer neue Software auf EnFocus installieren, Software auf einem angeschlossenen externen Laufwerk ausführen oder Betriebssystemeinstellungen ändern. Wir empfehlen, keine Betriebssystemeinstellungen zu ändern oder weitere Software hinzuzufügen, da dies zu Systeminstabilität führen kann. Durch diese Einschränkung wird auch verhindert, dass Benutzer Software-Updates von Leica Microsystems installieren. Während der Systeminstallation wird das Benutzerprofil "Hospital IT" auf dem System eingerichtet. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, den bei der Installation festgelegten Benutzernamen und das zugehörige Kennwort aufzubewahren. Wenn Benutzername und Kennwort vergessen werden, lassen Sie sie bitte von Leica Servicemitarbeitern zurücksetzen. Benutzer mit der Rolle "Hospital IT" haben die Möglichkeit, Windows-Konten zu ändern und mit Administratorrechten auf das Betriebssystem zuzugreifen.

8.7.10 Daten-Streaming

EnFocus verfügt über eine Option zum kontinuierlichen Speichern aller OCT-Scans auf der lokalen Festplatte. Dies bietet die Möglichkeit, kontinuierlich B-Scans zu sammeln, solange noch Platz auf dem Laufwerk ist. Die maximale Datenmenge ist begrenzt, um zu verhindern, dass zu viel verfügbarer Festplattenspeicher verbraucht wird.

- Aktivieren Sie die Funktion in der Streaming-Option des Voreinstellungssatzes.
- Exportieren Sie die gesammelten Daten, indem Sie ein tragbares USB-Laufwerk anschließen und "Menü > Datenverw. > Stream exportieren" wählen.

9 Pflege und Wartung

9.1 Reinigung

9.1.1 Reinigung der Optik des Scankopfes

Die Objektivlinse kann bei Bedarf wie folgt gereinigt werden:

- ▶ Beschaffen Sie folgendes Material:
 - Puderfreie Latex- oder Nitrilhandschuhe.
 - Fusselfreies Linsenreinigungstuch (empfohlen wird eine nicht gewebte Kunstseidemischung).
 - Hochreines Methanol.
- ▶ Ziehen Sie die Handschuhe an und falten Sie ein Linsentuch

entlang der kürzeren Seite viermal in derselben Richtung jeweils um die Hälfte.

- ▶ Falten Sie das Linsentuch entlang der längeren Seite einmal um die Hälfte.
- ▶ Geben Sie einen Tropfen Ethanol oder Isopropylalkohol an der Falz auf das Tuch.
- ▶ Wischen Sie in gerade Richtung quer über die Linse und ziehen Sie nach unten von der Linse weg.
- ▶ Wischen Sie nicht mit kreisenden Bewegungen über die Linse.
- ▶ Überprüfen Sie die Linse auf Rückstände. Wenn die Linse nicht sauber ist, wiederholen Sie die genannten Schritte mit einem neuen Linsentuch.

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigungen der Linse.

- ▶ Um ein Zerkratzen der Linse zu vermeiden, dürfen Sie ein Linsentuch niemals zweimal verwenden.
- ▶ Reinigen Sie die Linse nicht zu oft, um das Risiko, sie zu zerkratzen, auf ein Minimum zu reduzieren.

9.1.2 Systemoberflächen abwischen



WARNUNG

Gefahr von tödlichen Stromschlägen und Beschädigungen des Geräts.

Viele wichtige Teile des Systems sind nicht wasserfest.

- ▶ Verwenden Sie an diesem Gerät keine Sprays oder flüssigen Lösungen auf eine Weise, die nicht ausdrücklich in den Reinigungsverfahren in diesem Handbuch definiert ist.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten nicht auf die Oberflächen des optischen Systems, des Computers oder des Pedals tropfen oder daran herunterlaufen.
- ▶ Fahren Sie das Gerät vor dem Abwischen der Oberflächen stets herunter und ziehen Sie den Netzstecker.

Die Oberflächen aller anderen Systemkomponenten sollten nach jedem Gebrauch mit einem feuchten Tuch mit Isopropylalkohol abgewischt werden.

Die Komponenten umfassen OCT-Optiksystem, Scannerkopf, Wagen und Fußpedal (einschließlich Kabel).

- ▶ Untersuchen Sie den Schalter des Pedals auf Abnutzung, Beschädigung oder ungewöhnlichen Verschleiß des Gehäuses.
- ▶ Untersuchen Sie die gesamte Länge des Anschlusskabels vom Eingang in den Pedalschalter bis zum Eingang in den Wagen.
- ▶ Suchen Sie nach Verschleißspuren, Einschnitten in die Isolierung oder losen Zugentlastungsverbindungen.

ACHTUNG

Gefahr der Beschädigung des Geräts.

- ▶ Verwenden Sie den Pedalschalter nicht, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen feststellen.
- ▶ Bestellen Sie beim Leica Kundendienst einen Ersatz-Fußpedalschalter.

9.1.3 Tabelle zur Reinigung

Beschreibung	Reinigung
System	Abwischen mit Alkohol
Scanner	Zwischen den Verwendungen ist eine Reinigung erforderlich.
Wagen	Abwischen mit Alkohol
Pedal	Abwischen mit Alkohol
USV	Abwischen mit Alkohol

9.2 EnFocus OCT Systemwartung

Die Benutzer sollten das System sauber halten. Es gibt keine vorbeugenden Wartungsmaßnahmen, die von Benutzern durchgeführt werden können.



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag.

- ▶ Entfernen Sie nicht die Abdeckungen der Komponenten.
- ▶ Montage, Zusammenbau, Reparatur und Wartung dürfen ausschließlich von Mitarbeitern des Herstellers oder eines autorisierten Dienstleisters vorgenommen werden.



WARNUNG

Gesundheitsgefährdung von Patienten bei Änderungen am Gerät.

- ▶ Nehmen Sie keine Änderungen an dem Gerät vor.

9.3 Regelmäßige Sicherheitsprüfungen bei der Wagenkonfiguration

Die Komponenten des Systems müssen regelmäßig auf Unversehrtheit überprüft werden, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

- ▶ Überprüfen Sie alle sechs Monate das Netzkabel und etwaige Kompatibilitätskabel auf Risse oder Schnitte.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Systemgehäuse sicher an den Systemfächern befestigt sind und dass die hintere Abdeckung fest angebracht ist.

- ▶ Untersuchen Sie die Laufrollen des Wagens auf ruhigen Lauf und ungehinderte Drehung.
- ▶ Bei Problemen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

9.4 USV-Wartung bei der Wagenkonfiguration

Folgendes gilt für Systeme mit USV-Konfiguration.
Für die USV ist keine routinemäßige Wartung erforderlich.



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag.

Dieses Gerät stellt Strom aus mehr als einer Quelle zur Verfügung. An den Steckdosen können selbst dann hohe Spannungen anliegen, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist. Durch die Trennung vom Stromnetz wird die USV nur in den Reservemodus geschaltet, aber nicht elektrisch entladen.

- ▶ Um sicherzustellen, dass die USV tatsächlich ausgeschaltet ist, stellen Sie den Netzschalter auf AUS/OFF, bevor Sie den Netzstecker der USV abziehen.

Wenn die USV längere Zeit nicht verwendet wird, befolgen Sie die Anweisungen zur Batteriewartung, um einen dauerhaften Kapazitätsverlust zu verhindern.



Zur USV wird eine eigene Bedienungsanleitung bereitgestellt. Schlagen Sie weitere Informationen über die Verwendung der USV in der zugehörigen BA nach.

9.5 Lagerung der Wagenkonfiguration

Kurzfristige Lagerung (weniger als drei Monate)

- ▶ Fahren Sie das System über die Windows-Ausschaltsequenz (Schaltfläche "Start > Herunterfahren") herunter.
- ▶ Stellen Sie den USV-Netzschalter auf AUS/OFF, um die USV auszuschalten.
- ▶ Lassen Sie das System nach Möglichkeit an der Steckdose angeschlossen.
- ▶ Wenn das System nicht an das Stromnetz angeschlossen war, müssen Sie die USV vor der nächsten Verwendung 24 bis 48 Stunden lang voll aufladen.

Langfristige Lagerung (länger als drei Monate)

- ▶ Fahren Sie das System über die Windows-Ausschaltsequenz (Schaltfläche "Start > Herunterfahren") herunter.
- ▶ Stellen Sie den USV-Netzschalter auf AUS/OFF, um die USV auszuschalten.
- ▶ Ziehen Sie das Wechselstromkabel aus der Wandsteckdose.
- ▶ Wickeln Sie das Stromkabel sauber um die Kabelführungen.
- ▶ Öffnen Sie die Rückseite des Wagens.
- ▶ Schalten Sie das OCT-Optiksystem im Wagen aus.
- ▶ Ziehen Sie die Kabel von der USV ab, um einen Ladungsverlust der Batterien zu vermeiden.
- ▶ Bringen Sie die hintere Verkleidung des Wagens wieder sorgfältig an. Achten Sie dabei darauf, das Stromkabel nicht zu beschädigen.
- ▶ Führen Sie das Stromkabel wie gezeigt durch den Ausschnitt im Boden.



- ▶ Bei Systemen mit USV sollten die USV-Batterien alle drei Monate voll aufgeladen werden, indem die USV an eine Netzsteckdose angeschlossen und 24 – 48 Stunden aufgeladen wird.

**WARNUNG****Lebensgefahr durch Stromschlag.**

Dieses Gerät stellt Strom aus mehr als einer Quelle zur Verfügung. An den Steckdosen können selbst dann hohe Spannungen anliegen, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist. Durch die Trennung vom Stromnetz wird die USV nur in den Reservemodus geschaltet, aber nicht elektrisch entladen.

- ▶ Um sicherzustellen, dass die USV tatsächlich ausgeschaltet ist, stellen Sie den Netzschalter auf AUS/OFF, bevor Sie den Netzstecker der USV abziehen.

ACHTUNG**Gefahr der Beschädigung der USV-Batterie.**

- ▶ Um einen dauerhaften Kapazitätsverlust der USV-Batterie zu verhindern, trennen Sie die USV nicht längere Zeit von der Stromquelle.
- ▶ Wenn ein System voraussichtlich mehrere Monate lang nicht genutzt wird, siehe Herstellerdokumentation zur USV.

9.5.1 Transport

Wagenkonfiguration

Die EnFocus OCT Wagenkonfiguration ist dafür ausgelegt, zwischen verschiedenen Räumen (auch über Schwellen hinweg) verschoben zu werden.

Wenn Ihr System in eine andere Einrichtung verbracht und dazu in ein Fahrzeug verladen werden muss, bitten Sie den Kundendienst um Hilfe.

Bei einem Transport des Systems in einem Fahrzeug ohne Unterstützung von Leica Microsystems erlischt die Garantie.

**VORSICHT****Stolpergefahr.**

Um das System zu transportieren, schieben Sie das Gerät vorwärts.

- ▶ Ziehen Sie den Wagen nicht, da er dabei aus dem Gleichgewicht geraten und kippen kann.



10 Entsorgung

Die Produkte sind unter Einhaltung der anwendbaren nationalen Gesetze und unter Einbeziehung entsprechender Entsorgungsunternehmen zu entsorgen.

Das EnFocus OCT-System umfasst mechanische, elektrische und optische Komponenten, einschließlich einer Kamera und einer Leuchtquelle mit Superlumineszenzdiode (SLD). Wenn Sie das System entsorgen möchten, richten Sie sich nach den folgenden Anweisungen:

- ▶ Informieren Sie den Kunden-Support darüber, dass das System entsorgt wird.
- ▶ Entfernen Sie alle persönlichen Dateien, Videos, E-Mails und Bilder vom Computer.
- ▶ Formatieren Sie die Festplatte neu, um das System in seinen ursprünglichen Zustand zurückzusetzen und sämtliche Patientendaten zu löschen.
- ▶ In den USA müssen Sie das Gerät an ein von der EPA zugelassenes Recyclingcenter übergeben. Weitere Informationen erhalten Sie auf der eCycling-Website der Environmental Protection Agency auf www.epa.gov.
- ▶ In Kanada, Australien und der EU müssen Batterien, elektrische und elektronische Bauteile auf einem dafür vorgesehenen Recyclinghof abgegeben werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Entsorgungsbetrieb.
- ▶ In allen anderen Regionen und Ländern sind die gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf Recycling oder Entsorgung von Batterien, Elektro- und Elektronikgeräten einzuhalten.

11 Störungssuche

Folgende potenzielle Störungsquellen sind beim EnFocus OCT-System festgestellt worden. Mögliche Ursachen und Fehlerbehebungsmaßnahmen sind den nachstehenden Tabellen zu entnehmen.



Wenn bei Ihrem Gerät eine hier nicht beschriebene Fehlfunktion auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Leica Außendienstmitarbeiter.

11.1 Zwangsweises Herunterfahren

Wenn das Herunterfahren nicht ausgeführt wird oder das System nicht reagiert, führen Sie ein zwangsweises Herunterfahren durch, indem Sie den Netzschalter 5 Sekunden lang gedrückt halten.

11.2 Fehlfunktionen der Hardware

! Wenn das System ordnungsgemäß läuft, leuchten die grünen Kontrolllampchen auf dem Modul und dem Schnittstellengehäuse des Scanners.

Fehlfunktion	Ursache	Behebung
Beim Einschalten des Hauptschalters der USV geschieht nichts.	Die Einheit ist nicht mit der Wandsteckdose verbunden.	▶ Schließen Sie den Stecker an der Steckdose an.
	Der Stecker an der Rückseite der USV ist lose.	▶ Nehmen Sie die rückwärtige Verkleidung ab. ▶ Schließen Sie den Stecker wieder an.
Beim Einschalten des Hauptschalters der USV meldet das System einen Alarm.	Die gleiche Ursache wie oben; da das System über die Batteriereserve läuft, weist die USV Sie jedoch auf das Problem hin.	▶ Schließen Sie den Stecker an der Steckdose an. ▶ Nehmen Sie die rückwärtige Verkleidung ab. ▶ Schließen Sie den Stecker wieder an.
Die USV meldet einen Alarm, während das System in Betrieb ist.	Stromausfall an der Wandsteckdose.	▶ Stellen Sie die Stromversorgung der Steckdose wieder her.
	Der Stecker in der Wandsteckdose ist lose.	▶ Schließen Sie den Stecker an der Steckdose an.
Die USV wird eingeschaltet, die anderen Komponenten aber nicht.	Der Stecker an der Rückseite der USV ist lose.	▶ Nehmen Sie die rückwärtige Verkleidung ab. ▶ Überprüfen Sie alle Verbindungen von der USV.
Die grüne Leuchtanzeige an Bedienfeld, Scanner oder USV leuchtet nicht.	Der Schalter an der Rückseite der Komponente ist nicht eingeschaltet.	▶ Nehmen Sie die rückwärtige Verkleidung ab. ▶ Prüfen Sie, ob sich der Schalter am OCT-Optiksystem in der Stellung EIN befindet.
	Stecker ist lose.	▶ Nehmen Sie die rückwärtige Verkleidung ab. ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Stecker eingesteckt sind.
	Sicherung durchgebrannt.	▶ Verständigen Sie den Kundendienst oder lassen Sie eine durchgebrannte Sicherung im OCT-Optiksystem von qualifizierten Servicetechnikern austauschen.
Die Linse des Objektivs ist zerkratzt oder beschädigt.	Unsachgemäße Reinigung oder unbeabsichtigte Beschädigung mit einem anderen Objekt.	▶ Bauen Sie ggf. den Scankopf ab, um andere Verfahren durchführen zu können. ▶ Verständigen Sie den Kundendienst, um den Schaden beheben zu lassen.

11.3 Fehlfunktionen beim Scannen

Fehlfunktion	Ursache	Behebung
Der Scankopf gibt beim Scannen ein lautes Klicken oder einen hohen Ton von sich.	Scangröße ist zu hoch.	▶ Verringern Sie die Scangröße und prüfen Sie, ob das Problem weiterhin auftritt.
	Einstellung für inaktive Scans in den Scanparametern ist zu klein.	▶ Überprüfen Sie die Scanparameter und sorgen Sie dafür, dass "Inactive Scans" auf mindestens 50 eingestellt ist. ▶ Löschen Sie den aktuellen Scan und fügen Sie über das Schnellstartraster einen neuen Scan hinzu.
	Scanspiegel sind beschädigt.	▶ Verständigen Sie den Kundendienst, um den Schaden beheben zu lassen.
Scan funktioniert nur in einer Richtung.	Kabel zwischen optischem System und Scanner sind beschädigt.	▶ Verständigen Sie den Kundendienst, um den Schaden beheben zu lassen.

11.4 Fehlfunktionen bei der Bildgebung

Solche Probleme können viele verschiedene Ursachen haben. Einige liegen an der Ausrüstung, andere an der Vorgehensweise zur Bildgebung.

In diesem Abschnitt geht es nur um Probleme, die durch die Ausrüstung verursacht werden.

- ▶ Wenn Sie Tipps zur Bildgebungstechnik wünschen, vereinbaren Sie mit dem Kundendienst eine fortgeschrittene Schulung.

Fehlfunktion	Ursache	Behebung
Bild ist zu hell.	Falsche Anzeigeeinstellungen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ändern Sie Helligkeit und Kontrast der Anzeige in der Software. ▶ Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Bild ist zu dunkel.	Falsche Anzeigeeinstellungen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ändern Sie Helligkeit und Kontrast der Anzeige in der Software. ▶ Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Linse ist verschmutzt.	▶ Säubern Sie die Linse nach der Anleitung in diesem Benutzerhandbuch.
	Die Stellung des Referenzarms (RA) ist für den Patienten nicht optimal. OCT- und Mikroskopfokus fallen nicht zusammen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Justieren Sie die Z-Einstellung des Mikroskops. ▶ Stellen Sie den IBZ-Fokus ein.
	Hindernisse im Gewebe des Patienten, z. B. Eintrübungen oder Katarakte.	Kein Problem der Ausrüstung.
Die Bildqualität hat abgenommen: Das Linienspektrum weicht von der Werkseinstellung ab. ▶ Nehmen Sie einen Vergleich mit dem Linienspektrum des Testpatienten vor, um diese Störung zu bestätigen.	Keine Spiegelanpassung des Referenzarms.	▶ Verständigen Sie den Kundendienst, um das Problem überprüfen und den Schaden beheben zu lassen.
	Spektrometer falsch ausgerichtet.	▶ Verständigen Sie den Kundendienst, um das Problem überprüfen und den Schaden beheben zu lassen.

11.5 Fehlfunktionen der Software

In diesem Abschnitt werden verschiedene Softwareprobleme und Möglichkeiten zu ihrer Behebung beschrieben.

 Bei einigen Symptomen ist eine Fortgeschrittenenschulung erforderlich, um das Problem zu lösen.

Fehlfunktion	Ursache	Behebung
Das Bild erscheint verschwommen.		▶ Ändern Sie den Fokus und prüfen Sie, ob sich der Referenzarm in der richtigen Position befindet.
Die Tiefe erscheint unzureichend.		▶ Ändern Sie den Anzeigemaßstab des Bildes im Anwendungsfenster. ▶ Wenn Sie das Problem dadurch nicht lösen können, passen Sie die Weglänge des Referenzarms an.
Ein Teil des Scanbilds ist nicht sichtbar, oder das Bild verschwimmt am Anfang oder Ende des Scans.		▶ Erhöhen Sie für den Scan die Parameter für den horizontalen und vertikalen Versatz.
Auf der Anzeige erscheinen Geisterbilder.		▶ Ändern Sie die Weglänge des Referenzarms.
Auf dem Display erscheint kein Bild.		▶ Verschieben Sie die Probe, um zu sehen, ob das Bild in den Fokus kommt. ▶ Falls sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, verständigen Sie den Kundendienst.
Das Bild ist verzerrt oder entstellt.		▶ Verschieben Sie die Probe, um zu sehen, ob das Bild in den Fokus kommt. ▶ Wenn Sie das Problem dadurch nicht lösen können, optimieren Sie das Linienspektrum.
Es tritt Hintergrundrauschen auf.		▶ Stellen Sie Helligkeit und Kontrast im Anzeigedialogfeld ein. ▶ Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Scanbild ist zu klein oder zu groß.		▶ Ändern Sie die Anzeigegröße des Bildes.
Das Scanbild vibriert auf unnormale Weise.		▶ Schließen Sie InVivoVue und starten Sie es neu. ▶ Falls sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, verständigen Sie den Kundendienst.
Auf dem Scanbild treten vertikale Streifen auf.		▶ Stellen Sie Fokus und/oder Blendenwert (NA) ein.

11.6 Softwarebenachrichtigungen

Vorübergehende Benachrichtigungen

Meldung	Behebung
Herunterfahren beginnt nach Abschluss der Kontrastverbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer über Hintergrundaktivitäten und weist darauf hin, dass die nächste Aktion erst nach einer gewissen Wartezeit durchgeführt wird.
InVivoVue speichert gerade. Herunterfahren beginnt nach Abschluss des Speichervorgangs.	
InVivoVue speichert gerade. Scandaten werden nach Abschluss des Speichervorgangs geladen.	
InVivoVue speichert gerade. Zielerfassung beginnt nach Abschluss des Speichervorgangs.	
Bitte warten. Kontrastverbesserung wird abgebrochen.	
InVivoVue speichert gerade. Kontinuierlicher Scan beginnt, sobald Arbeitsspeicher zur Verfügung steht.	
InVivoVue speichert gerade. Momentaufnahme beginnt, sobald Arbeitsspeicher zur Verfügung steht.	
InVivoVue speichert gerade einen anderen Scan. Dieser Scan wird gespeichert, wenn der vorherige Speichervorgang abgeschlossen ist.	
Datenbank wird geöffnet	
Schreibschutz der Datenbankdatei wird entfernt	
Datenbank-Backup beginnt	
Bericht wird erstellt ...	
Bitte warten ... Daten werden gemittelt	
Datenbank wurde geöffnet	
Backup der Datenbank wurde erstellt	
Scan übersteigt den verfügbaren Arbeitsspeicher	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Der Benutzer muss die Größe des Scans auf weniger als 1.000.000 A-Scans verringern. ▶ Wenn die Speichergrenzen schon bei Scans mit normalem Umfang erreicht sind, liegt möglicherweise ein Speicherproblem vor. Starten Sie das System neu, wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird. Versuchen Sie, Speicher freizugeben oder auszutauschen.
Ein Scan eines geschützten Patienten kann nicht gelöscht werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Die aktueller Benutzerrolle hat keine Berechtigung, die Daten zu löschen. Wählen Sie eine Benutzerrolle mit ausreichenden Rechten, um Daten von dem Patienten zu entfernen.
Ein Scan, der gerade erfasst oder gespeichert wird, kann nicht gelöscht werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Aktion erforderlich. Ein Scan, der gerade erfasst oder gespeichert wird, kann nicht gelöscht werden. Warten Sie, bis die Funktion zur Verfügung steht.
Unzureichende Berechtigungen zum Löschen von importierten Scans.	
Unzureichende Berechtigungen zum Löschen von Scans, für die Daten erfasst und gespeichert wurden.	
Bildoptimierung fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Der Algorithmus konnte kein optimales Bild finden. Vergewissern Sie sich vor einem erneuten Versuch, dass sich das Ziel in der Nähe des Arbeitsabstands des Objektivs befindet und das korrekte Verfahren ausgewählt ist.
Bildoptimierung abgebrochen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass die Funktion von ihm selbst abgebrochen wurde.
Bildoptimierung aufgrund von Benutzeraktivität abgebrochen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass die Funktion aufgrund von Tätigkeiten am Mikroskop abgebrochen wurde. Während der Optimierung muss das System in Ruhe bleiben.

Vorübergehende Benachrichtigungen (Forts.)

Meldung	Behebung
Bildoptimierung aufgrund der automatischen Rücksetzung des Mikroskops abgebrochen	▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass die Funktion aufgrund der Rücksetzung des Mikroskops abgebrochen wurde. Während der Optimierung muss das System in Ruhe bleiben.
Registrierung und Mittelung erfolgreich durchgeführt	▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass die Registrierung und Mittelung abgeschlossen wurde.
Registrierung und Mittelung wurde abgebrochen	▶ Keine Aktion erforderlich. Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass die Registrierung und Mittelung abgebrochen wurde.
Fehler bei der Registrierung und Mittelung	▶ Der erste Versuch konnte nicht zu Ende geführt werden. Versuchen Sie die Registrierung und Mittelung mit einer gültigen Datenmenge erneut.
Registrierung und Mittelung fehlgeschlagen	▶ Im Allgemeinen bedeutet dies, dass es in dem Bild zu viel Bewegung gab, um die Einzelbilder zu registrieren. Erfassen Sie einen neuen Scan, aber achten Sie dabei darauf, dass es möglichst wenig Bewegung im Ziel gibt.
Untersuchung und Scan für Bildqualitätsfunktion können nicht erstellt werden	▶ Das System kann den Vorgang nicht ausführen. Bitte versuchen Sie es erneut.
Unerwarteter Fehler bei der Bildqualitätsfunktion aufgetreten	▶ Das System kann den Vorgang nicht ausführen. Bitte versuchen Sie es erneut.
Bildqualitätsfunktion wird abgebrochen ...	▶ Keine Aktion erforderlich. Die Meldung besagt, dass die Funktion abgebrochen wurde.
Fehlende Metadaten im Scan (möglicherweise mit älterer Software erfasst)	▶ Keine Aktion erforderlich. Die Meldung besagt, dass in der Untersuchung Patientendaten fehlen.
Nicht genügend Einzelbilder im Scan, um die Bildqualität zu bewerten	▶ Die Bildqualität konnte nicht bewertet werden. Schließen Sie das Dialogfeld zur Bildqualität und versuchen Sie es dann erneut.
Laden von der Datei war nicht erfolgreich	▶ Die Daten der angeforderten Datei konnten nicht geladen werden. Vergewissern Sie sich, dass die Datei vom richtigen Typ und nicht leer ist, und versuchen Sie es erneut.
Unbekannte Dateiendung	▶ Die Endung der angeforderten Datei wird für die vorliegende Aktion nicht unterstützt.
Dokumentationsdatei wurde nicht gefunden	▶ Die angeforderte Dokumentationsdatei (Handbuch oder Release Notes) kann in dem erwarteten Ordner nicht gefunden werden. Starten Sie IVV neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst, um sich den Document Installer zukommen zu lassen.
Import erfolgreich	▶ Keine Aktion erforderlich. Die Meldung besagt, dass die Importfunktion Daten erfolgreich in die Datenbank importiert hat.
Einige Dateien wurden nicht kopiert, da sie am Zielspeicherort bereits vorhanden waren	▶ Keine Aktion erforderlich. Die Meldung besagt, dass einige der zu kopierenden Dateien bereits auf dem Laufwerk vorhanden waren und daher nicht kopiert wurden.
Unerwarteter Fehler beim Kopieren der Untersuchungsdateien	▶ Beim Kopieren der Dateien ist etwas schiefgegangen. Vergewissern Sie sich, dass das externe Medium mit dem USB-Anschluss des EnFocus verbunden ist und über ausreichend Kapazität verfügt. Versuchen Sie dann erneut, die Dateien zu kopieren.
Keine gespeicherte Datendatei verfügbar	▶ Es sind keine gespeicherten Dateien zum Kopieren oder Exportieren vorhanden. Wählen Sie eine Untersuchung mit gespeicherten Daten aus.
Daten konnten nicht geladen werden: Datei nicht vorhanden	▶ Beim Laden der angeforderten Datei waren eine oder mehrere der zum Öffnen des Scans erforderlichen Dateien nicht vorhanden. Vergewissern Sie sich, dass sich die Daten in dem Ordner mit den zu öffnenden Daten befinden, und versuchen Sie es erneut.
Display wird aufgrund der Abmeldung eines Benutzers zurückgesetzt	▶ Der aktive Benutzer wurde nach einer gewissen Zeit der Inaktivität abgemeldet, sodass der vorherige Bildschirm nicht mehr angezeigt wird.
Aktuell ausgewählter Patient stimmt nicht mit dem Mikroskop-Patient überein	▶ Benachrichtigung, dass der Benutzer einen anderen Patienten als den derzeit aktiven Patienten auf dem Mikroskop-Aufzeichnungssystem ausgewählt hat.
Abruf der angeforderten Anmeldeinformationen für das Betriebssystem fehlgeschlagen	▶ Es gab ein Problem mit den Zugangsdaten. Versuchen Sie es erneut und kontaktieren Sie den Leica Service, falls das Problem weiterhin besteht.
Ein Benutzer mit diesem Benutzernamen existiert bereits	▶ Wählen Sie einen alternativen Benutzernamen aus.

Vorübergehende Benachrichtigungen (Forts.)

Meldung	Behebung	Meldung	Behebung
Das Kennwort kann keines Ihrer vorherigen {0} Kennwörter sein. Bitte versuchen Sie ein anderes Kennwort.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Bei der Erstellung eines neuen Benutzerkontos ist ein Problem aufgetreten. Versuchen Sie es erneut, indem Sie die Hinweise in der Meldung befolgen. 	Nicht genügend Festplattenspeicher auf sekundärem Laufwerk	▶ Warnung – Diese Meldung zeigt an, dass auf dem sekundären Laufwerk weniger als 10 % Platz zur Verfügung steht. Archivieren Sie Daten, um auf der Festplatte mehr Platz zur Verfügung zu stellen.
Um die Komplexitätsanforderungen zu erfüllen, müssen Kennwörter die folgenden fünf Anforderungen erfüllen.			
Beim Anlegen eines neuen Benutzers ist ein unbekannter Fehler aufgetreten			
Die angegebene Kombination aus Name und Kennwort ist ungültig, oder das Konto ist gesperrt. Bitte versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.			
Der Benutzer {0} konnte nicht erfolgreich zurückgesetzt werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Der Benutzer Hospital IT hat erfolglos versucht, ein Benutzerkennwort zurückzusetzen. Versuchen Sie es erneut. 		
Der Benutzer {0} wurde zurückgesetzt und aktiviert. Verwenden Sie das vorläufige Kennwort {1}, um sich anzumelden und ein neues Kennwort zu erstellen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Benachrichtigung – Der Benutzer Hospital IT hat das Benutzerkennwort zurückgesetzt und es wurde ein temporäres Kennwort erstellt. 		
Anmeldedaten laufen in {0} Minuten ab	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Benachrichtigung – Der aktuell authentifizierte Benutzer war inaktiv und wird vom System abgemeldet, wenn der Inaktivitätsmonitor das Zeitlimit erreicht. 		

Vom Benutzer zu bestätigende Benachrichtigungen

Meldung	Behebung
Datenbankdatei nicht gefunden	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Datenbank kann im Programmordner nicht gefunden oder geöffnet werden. Das bedeutet, dass die Datei gelöscht wurde, beschädigt ist, nicht entschlüsselt werden kann oder nicht unterstützt wird. Die Software versucht, eine Backup-Version zu verwenden, falls eine solche gefunden werden kann. Wenn auch ein Backup nicht verwendet werden kann, ist der Benutzer nicht in der Lage, Patienten und Untersuchungen hinzuzufügen und Daten zu speichern. Wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.
Fehler beim Entfernen des Schreibschutzes der Datenbankdatei	
Datenbankdatei ist verschlüsselt oder keine Datenbank	
Datenbankdatei verwendet ein nicht unterstütztes Schema	
Fehler beim Kopieren der Datenbank-Backupdatei	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Beim Erstellen des Datenbank-Backups ist ein Fehler aufgetreten. Daher wurde kein Backup erstellt. Starten Sie IVV neu und versuchen Sie, ein Backup anzufertigen.
Datenbank wurde aus Backup mit folgendem Datum wiederhergestellt: {0}	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Warnung – Die Software konnte die Datenbank im Programmordner nicht finden oder nicht öffnen und hat eine Backup-Version verwendet. Daten, die zwischen dem Datum der Backup-Datenbank und der laufenden Sitzung erfasst wurden, stehen nicht zur Verfügung.
Die Datenbank konnte weder geöffnet noch aus dem Backup wiederhergestellt werden	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Die Datenbank kann im Programmordner nicht gefunden oder geöffnet werden und die Backup-Version lässt sich ebenfalls nicht öffnen. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine neue Datenbank anzulegen und die unzugänglichen Daten wiederherzustellen.
Fehler beim Erstellen des Berichts	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Der Bericht konnte nicht erstellt werden. Versuchen Sie es erneut. Starten Sie IVV neu, wenn das Problem weiterhin besteht. Lässt sich das Problem auch dadurch nicht lösen, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst, um eine neue Datenbank anzulegen und die unzugänglichen Daten wiederherzustellen.
Fehler beim Löschen des vorherigen Berichts. Vergewissern Sie sich, dass der Bericht nicht in einer anderen Anwendung geöffnet ist.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fehler – Der Bericht konnte nicht gelöscht werden. Vergewissern Sie sich, dass der Bericht nicht in einer anderen Anwendung geöffnet ist, und versuchen Sie es erneut.
Wenig verfügbarer Festplattenspeicher auf primärem Laufwerk	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Warnung – Diese Meldung erscheint, wenn der verfügbare Platz auf dem Festplattenlaufwerk weniger als 10 % beträgt. Archivieren Sie Daten, um auf der Festplatte mehr Platz zur Verfügung zu stellen.
Nicht genügend Festplattenspeicher auf primärem Laufwerk	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Warnung – Diese Meldung erscheint, wenn der verfügbare Platz auf dem Festplattenlaufwerk weniger als 2 % beträgt. Archivieren Sie unverzüglich Dateien, um auf der Festplatte mehr Platz zur Verfügung zu stellen.

**Vom Benutzer zu bestätigende Benachrichtigungen
(Forts.)**

		Meldung	Behebung
		Fehler beim Speichern der B-Scan-Vorschaubilddatei für Taster	► Fehler – Das Tasterbild konnte nicht gespeichert werden. Dann das System neu zu starten und dann an den Leica-Kundendienst wenden.
Laufwerk nicht vorhanden oder für sekundären Speichervorgang nicht verfügbar	► Fehler – Speicherung auf dem sekundären Laufwerk nicht möglich. Vergewissern Sie sich, dass das sekundäre Laufwerk mit dem USB-Anschluss des EnFocus verbunden ist, und versuchen Sie es erneut. Wenn eine Wiederherstellung der Verbindung nicht möglich ist, probieren Sie andere USB-Anschlüsse oder andere externe Laufwerke aus. Drücken Sie die Windows-Taste + E, um zu sehen, ob das Laufwerk im Windows-Explorer erkannt wird. Wenn sich das Problem nicht lösen lässt, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Kein externes Speichergerät verfügbar			
Ungültiger Pfad für sekundäre Speicherung			
Unzureichende Registrierungen für ausgewähltes Gerät	► Warnung – Für das ausgewählte Objektiv wurde keine Videoregistrierung durchgeführt. Um eine Objektivlinse zu verwenden, müssen die Leica-Kundendiensttechniker eine Videoregistrierung dafür durchführen. Bei der Verwendung einer nicht kalibrierten Linse kann das System keine Bilder erfassen. Wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst oder ändern Sie das Mikroskopobjektiv (physisch und in der Software).		
Fehler beim Laden der Konfigurationseinstellungen	► Fehler – Eine oder mehrere Konfigurationseinstellungen können nicht geladen werden. Wählen Sie eine alternative Einstellung aus und versuchen Sie dann, die gewünschte Konfiguration zu laden. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie IVV neu. Wenn auch das nicht zum Erfolg führt, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Fehler beim Speichern der Konfigurationseinstellungen	► Fehler – Eine oder mehrere Konfigurationseinstellungen können nicht gespeichert werden. Wählen Sie eine alternative Einstellung aus und versuchen Sie dann, die gewünschte Konfiguration zu speichern. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie IVV neu. Wenn auch das nicht zum Erfolg führt, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Hardwarefehler	► Fehler – Eine Hardwarekomponente reagiert nicht wie erwartet. Bestätigen Sie die Fehlermeldung und versuchen Sie, das System weiter zu verwenden. Wenn die Erfassung oder die Bedienelemente nicht reagieren, starten Sie das EnFocus neu. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst und melden den Hardwarefehler.		
Fehler beim Zuweisen von Arbeitsspeicher für den Scan	► Fehler – Es konnte kein Arbeitsspeicher zur Erfassung eines Scans der angegebenen Größe zugewiesen werden. Versuchen Sie erneut, den Scan zu erfassen. Besteht das Problem weiterhin, starten Sie das EnFocus neu und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem auch nach dem Neustart weiterbesteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Einige Daten wurden nicht importiert, da sie sowohl am Quell- als auch am Zielspeicherort geändert wurden und der Konflikt nicht aufgelöst werden konnte.	► Fehler – Die Daten konnten nicht importiert werden. Versuchen Sie es mit einer anderen Kopie der zu importierenden Daten.		
Import aufgrund eines SQL-Formatierungsproblems bei der Importdatei fehlgeschlagen	► Fehler – Die Daten konnten nicht importiert werden. Versuchen Sie es mit einer anderen Kopie der zu importierenden Daten. Wenn auch das keinen Erfolg bringt, öffnen Sie die OCT-Dateien mit "File open", ohne sie zu importieren.		
Unerwarteter Fehler beim Import	► Fehler – Die Daten konnten nicht importiert werden. Versuchen Sie es mit einer anderen Kopie der zu importierenden Daten.		
Einige Dateien wurden nicht kopiert, da sie nicht zum Kopieren verfügbar waren	► Fehler – Die Daten konnten nicht kopiert werden, da einige der zugehörigen Dateien von ihrem Datenordner verschoben wurden und nicht zum Kopieren zur Verfügung stehen.		
Unerwarteter Fehler beim Export von Untersuchungen	► Fehler – Die Untersuchungen konnten nicht exportiert werden. Versuchen Sie, IVV neu zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Es wurden keine Dateien kopiert, da keine der bevorzugten Dateien verfügbar war	► Fehler – Die Daten konnten nicht kopiert werden, da alle zugehörigen Dateien von ihrem Datenordner verschoben wurden und nicht zum Kopieren zur Verfügung stehen.		
Parfocality Guide konnte nicht gestartet werden	► Fehler – Die Funktion zur Parfokalitätsführung konnte nicht gestartet werden. Versuchen Sie, IVV neu zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		
Keine sichtbaren Taster zum Speichern	► Warnung – Wenn Sie versuchen, Taster zu speichern, obwohl keine sichtbar sind, werden Sie durch diese Meldung auf diesen Umstand hingewiesen.		
Fehler beim Speichern der Tasterdatei	► Fehler – Die Tasterdatei konnte nicht gespeichert werden. Versuchen Sie zunächst, IVV und dann das System neu zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst.		

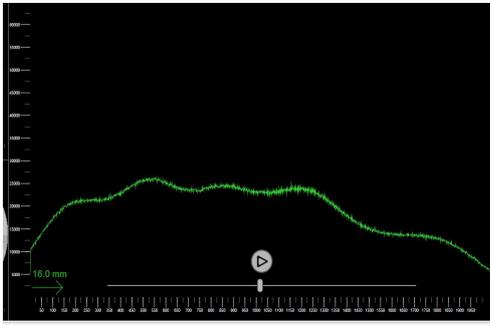
Vom Benutzer zu bestätigende Benachrichtigungen (Forts.)		Meldung	Behebung
konnte nicht gespeichert werden. Versuchen Sie zunächst, IVV und zu starten. Wenn dies nicht funktioniert, versuchen Sie, die Software neu zu installieren.		Voreinstellungen konnten nicht gespeichert werden, da der Arzt nicht eindeutig bezeichnet wurde	► Fehler – Um den Voreinstellungen zuordnen zu können, müssen Sie einen Benutzer einrichten. Fügen Sie einen Benutzer hinzu.
Fehler beim Starten des Installers		(vermutlich aus älterer Datenbank importiert)	► Fehler – Beim Starten des Software-Installers ist ein Problem aufgetreten. Versuchen Sie, die Software neu zu installieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Microsystems Service.
Touchscreen-Eingabe nicht erkannt			► Fehler – Die Touchscreeneingabe funktioniert nicht. Verwenden Sie die physische Tastatur, bis Sie IVV neu starten können. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Mikroskop neu. Hat auch das keinen Erfolg, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst. Diese Fehlermeldung kann nur beim EnFocus für Mikroskopintegration auftreten.
Navigation zur richtigen Ansicht fehlgeschlagen			► Fehler – Problem bei der Anzeige der gewünschten Ansicht. Versuchen Sie es erneut, und wenn der Fehler weiterhin auftritt, versuchen Sie die Software neu zu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Leica Microsystems Service. .
NA-Steuerung funktioniert nicht			► Fehler – Die numerische Apertursteuerung (Blendenwert) des Systems reagiert nicht. Versuchen Sie es erneut, und wenn der Fehler weiterhin auftritt, schalten Sie das System aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica Microsystems Service.
Fokussteuerung funktioniert nicht			► Fehler – Die Fokussteuerung des Systems reagiert nicht. Versuchen Sie es erneut, und wenn der Fehler weiterhin auftritt, schalten Sie das System aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica Microsystems Service.
Polarisierungssteuerung funktioniert nicht			► Fehler – Die Polarisierungssteuerung des Systems reagiert nicht. Versuchen Sie es erneut, und wenn der Fehler weiterhin auftritt, schalten Sie das System aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica Microsystems Service.
Z-Positionssteuerung funktioniert nicht			► Fehler – Die Z-Positionssteuerung des Systems reagiert nicht. Versuchen Sie es erneut, und wenn der Fehler weiterhin auftritt, schalten Sie das System aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica Microsystems Service.
Fehler beim Speichern des Vorschaubildes			► Fehler – Der angegebene Dateityp kann nicht gespeichert werden. Versuchen Sie zur Lösung des Problems, IVV und das EnFocus neu zu starten. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Leica-Kundendienst, um die Ursache zu ermitteln und InVivoVue neu zu installieren.
Fehler beim Speichern des primären Scan-Data-View-Bildes			
Fehler beim Speichern des sekundären Scan-Data-View-Bildes			
Fehler beim Speichern des Live-Video-Standbilds			
Fehler beim Speichern des VIP-Bildes			
Fehler beim Speichern der OCT-Datendatei			
Fehler beim Speichern der OCU-Datendatei			
Fehler beim Speichern der TIFF-Stapeldateien			
Fehler beim Speichern der MPEG-4-Datei			
Fehler beim Speichern der MPEG-4-Datei auf dem sekundären Laufwerk			
Fehler beim Speichern der DICOM-Datei			
Ungültiger Pfad für primäre Speicherung			

11.7 Das Linienspektrum prüfen

Durch Prüfen des Linienspektrums kann der Benutzer die Qualität der vom System aufgenommenen Bilder bewerten.

Wenn das Spektrum nicht optimiert ist, können folgende Probleme auftreten:

- Dunkles Bild.
 - Verzerrtes oder entstelltes Bild.
 - Hintergrundrauschen.
 - Vertikale Streifen im Scanbild.
- ▶ Wählen Sie **"Menü > Hilfe > Spectrum"**.
 - ▶ Wählen Sie **"Menü > Axes On"**.
 - ▶ Entfernen Sie alle Elemente am Arbeitsabstand des Objektivs oder in der Nähe.
 - ▶ Wählen Sie **Scan** auf dem Hauptbildschirm.
Im B-Scan-Fenster wird eine grüne Kurve angezeigt.



! Je nach den Eigenschaften der optischen Quelle in Ihrer Einheit kann die Kurve eine einzige Spitze und damit die Form einer Glockenkurve haben oder sie kann mehrere Spitzen haben.

- ▶ Unabhängig von der Form der Kurve sollte die Spitze bei einer Intensität zwischen 20.000 und 50.000 liegen.
- ▶ Wählen Sie in der 50:50- oder der Quad-Ansicht **"Speichern"**, um das Volumen zu speichern, sodass Sie es an den Kundendienst senden können. Wenn im Voreinstellungssatz **"Scan Data View-Bild speichern"** aktiviert ist, wird dadurch ein Bitmapbild der Scandatenansicht gespeichert, das sie mitsenden können.
- ▶ Ist **"Scan Data View-Bild speichern"** nicht aktiviert, wechseln Sie zur technischen Ansicht.
- ▶ Wählen Sie **"File > Save > B-scan image"**.
- ▶ Dieses Bild kann mit dem Technischen Support geteilt werden, der dann bei der Diagnose von Bildgebungsproblemen behilflich sein kann.
- ▶ Schalten Sie den Linienspektrummodus aus. Wählen Sie dazu entweder unter **"Tools"** den Punkt **"Line Spectrum"** ab oder wählen Sie **"Menü > Hilfe > Spectrum"**.

12 Kundendienst und Ersatzteile

Es sind mehrere Elemente des EnFocus Service and Spare Programms zur Optimierung Ihrer Arbeit mit dem System verfügbar.

Serviceaktivitäten dürfen nur von durch Leica entsprechend autorisierten Personen durchgeführt werden. Bei Servicearbeiten am Produkt dürfen nur Original-EnFocus-Ersatzteile verwendet werden. Nach der Durchführung von Reparatur- und Wartungsarbeiten muss das Grät nach unseren technischen Spezifikationen neu justiert werden.

Wenn das System von unbefugten Personen oder unsachgemäß gewartet oder bedient wird, übernimmt Leica keinerlei Haftung.

12.1 Problem-Eskalation

Wenn Sie das System nach Ausführen der im Abschnitt "Störungssuche" vorgeschlagenen Maßnahmen nicht wieder in Betrieb nehmen können, fordern Sie bitte Unterstützung durch den Leica Kundendienst an. Telefonnummern des weltweiten Leica Kundendienstes und die Website finden Sie auf der ersten Seite der Gebrauchsanleitung. Nachdem Sie den lokalen Kundendienst kontaktiert haben, wird Ihnen ein qualifizierter Kundendienstmitarbeiter helfen, das Problem zu lösen.

12.2 Grundgewährleistung

Bei allen neu erworbenen Systemen besteht ein allgemeiner Gewährleistungszeitraum von einem Jahr. Zum Erhalt dieser Gewährleistung müssen Reparaturen und Wartungsarbeiten immer von einer autorisierten und geschulten Person ausgeführt werden.

12.3 Serviceverträge und erweiterte Gewährleistung

Leica Microsystems bietet Serviceverträge für Ihr EnFocus-System an. Nach dem Abschluss eines Servicevertrags führt ein Leica Kundendienstbeauftragter jährlich einen Wartungsbesuch durch, bei dem jährliche vorbeugende Wartung erfolgt, die Folgendes umfasst: Austausch der USV-Batterie, Aktualisierung der Mikroskop-Videoregistrierung, Reinigung der Optik, Aktualisierung von Datenarchiv, Software und Firmware, Leistungsanalyse und Feldjustage zum Erhalt der Bildgebungsleistung. Bitte kontaktieren Sie den Leica Kundendienst über Ihre lokale OneCall-Nummer oder über das Online-Formular, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

Zum Kaufzeitpunkt bietet Leica Microsystems eine erweiterte Gewährleistung an. Die erweiterte Gewährleistung umfasst bei Systemausfällen während des Gewährleistungszeitraums alle Justagen, Ausrichtungen und Teile des Systems. Die Gewährleistung

ist nur gültig, wenn die Bedienungs- und Wartungsanweisungen strikt eingehalten wurden.

Wenn bei Ihrem System Probleme auftreten und Sie eine erweiterte Gewährleistung vereinbart oder einen Servicevertrag abgeschlossen haben, halten Sie diese Informationen bitte bereit, wenn Sie Leica Microsystems kontaktieren.

12.4 Ersatz-Zubehör

Folgende EnFocus Zubehöroptionen sind als Ersatzteile erhältlich, die direkt an Kunden verkauft und ausgeliefert werden, ohne dass ein Serviceeinsatz erforderlich wird:

9085-10502	M844 EnFocus Blendmasken-Kit
9038-00667	Proveo EnFocus Blendmasken-Kit
10448627	Leica OCT-fähige Objektivlinse 175 mm
10448626	Leica OCT-fähige Objektivlinse 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus Scannerkappen
9035-10348	Scanner-Befestigungsschrauben
9082-00242	5 mm Sechskant-Schraubendreher

12.5 Kundendienst und Reparatur

Falls unsere Kundendienstmitarbeiter das Problem nicht beheben können, gibt es zwei Möglichkeiten: Reparatur vor Ort oder Einschicken zur Reparatur. Wenn der Kundendienstmitarbeiter der Meinung ist, dass das System durch eine Reparatur vor Ort wieder in einen betriebsfähigen Zustand gebracht werden kann, koordiniert er einen Reparaturtermin. Wenn eine Reparatur vor Ort nicht möglich ist, was entweder vor einem Kundendienstbesuch oder während eines Besuchs festgestellt wird, veranlasst der Kundendienstmitarbeiter den Versand des Systems in eine Reparaturlösung von Leica Microsystems.

Sobald die Reparaturlösung das System überprüft hat, erhält der Kunde ein Reparaturangebot. Nach Eingang eines Reparaturauftrags repariert die Einrichtung das System und sendet es an Sie zurück. Nach der Rücksendung des Systems führt der Kundendienstmitarbeiter die Installation des reparierten Systems durch.

13 Technische Daten

13.1 Allgemeine technische Daten

Kategorie		Technische Daten
		Modell 2300 (Ultra-HD)
Arbeitsprinzip		Spektrale optische Kohärenztomografie (Spectral Domain Optical Coherence Tomography, SD-OCT)
Interne Lichtquelle		800-nm-Band-SLD: Sehr hohe Auflösung (VHR) ≥ 90 nm Bandbreite FWHM 860 nm Mitte ±5 nm
Patientenschnittstelle		Keine Berührung des Patienten
Optische Leistung		≤ 750 µW
Scanner-Ergonomie		Montage auf dem Mikroskop
Scanmuster		Linie, rechteckiges Volumen, kreisförmiges Volumen, orthogonale Querschnitte
Sichtfeld	Axial (Luft/ Gewebe)	Modell 9070-10100 6,8 ± 0,1 mm / 5,0 ± 0,1 mm Alle anderen 2300er Modelle 3,4 ± 0,1 mm / 2,5 ± 0,1 mm
	Seitlich	Bis zu 20 mm bei jeder Mikroskopvergrößerung
Auflösung	Axial (im Gewebe)	≤ 4 µm
	Seitlich	175-mm-Objektiv: < 31 µm 200-mm-Objektiv: < 35,4 µm
Scanrate (Erfassungsgeschwindigkeit)		≥ 32.000 A-Scans/s
Scanpixel	Axial	Modell 9070-10100 2048 Pixel Alle anderen 2300er Modelle 1024 Pixel
	Seitlich	Vom Benutzer wählbar, A-Scans/B-Scan: max. 2000 Max. A-Scans/Volumen: ≥ 1.000.000
Pixelauflösung, axial (Luft/Gewebe)		3,3 µm / 2,4 µm
Taster		Manuelle Platzierung der On-Screen-Taster
Doppler		Qualitative Durchblutungsvisualisierung mit Doppler-Farb-OCT

Das System hat zwei Betriebsarten: Aktiv und Standby.

Aktiver Modus – Eine Bildgebungsprozedur wird ausgeführt.

Standby-Modus – Das System ist bereit, eine neue Patientenprozedur zu beginnen oder die vorherige Prozedur fortzusetzen, der Scanner emittiert aber kein Licht.

Das Gerät wird als kontaktlos angesehen, weshalb es kein Anwendungsteil gibt.

Mit dem Ausfall der Funktionen des Geräts sind keine Verletzungsrisiken verbunden.

13.1.1 Erfüllte Normen

- Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Elektromagnetische Verträglichkeit: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Weitere anwendbare harmonisierte Normen: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. ist nach dem internationalen Standard ISO 13485 für Qualitätsmanagement zertifiziert.

13.2 EnFocus-Wagenkonfiguration

13.2.1 Elektrisch

Stromanschluss	100 V, 120 V oder 230 V einphasiger Wechselstrom, 50/60 Hz, max. 400 VA. Einspeisung über ein Stromeingangsmodul auf der USV. Ein/Aus-Schalter für das System vorn an der USV mit Anzeigeleuchte.
Anschlussleitung	Nordamerika: NEMA-5-15-Kabel mit Krankenhauszulassung, 6,1 m Japan: 4,5-m-Kabel mit Krankenhauszulassung nach Landesanforderungen International: 6,1-m-Kabel mit Krankenhauszulassung nach Landesanforderungen
Sicherung (USV)	Rückstellbar, angeschlossener Zweipolunterbrecher (L und N)
Sicherung (Modul und Schnittstellengehäuse des Scankopfs)	F1.5AL 250 V. Verwenden Sie nur behördlich zugelassene Sicherungen für 250 V.
Schutzklasse	Ausrüstung der Klasse I

13.2.2 Physische Daten

Abmessungen	System: 79 cm (B) x 56 cm (T) x 94 cm (H) bis zur Oberkante des Wagens Gesamthöhe des Systemwagens (IN): 61" [155 cm] einschließlich Bildschirm
Gewicht	Systemwagen: 125 kg Scankopf: 2,6 kg
Betriebstemperatur	+10 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	30 % bis 90 % ohne Kondensation
Lagerung	-10 °C bis +55 °C
Transport	-40 °C bis +70 °C

13.3 EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

13.3.1 Elektrisch

Leistung (VA/Watt)	400 W Gleichstrom
Eingangsspannungsbereich	44–52 V
Erdung	Die Module müssen während der Montage mit den Erdungsanschlüssen verbunden werden.

13.3.2 Physische Daten

Abmessungen	In das Mikroskopgehäuse aufgenommene Komponenten
Gewicht	Systemmodule: < 12 kg Scankopf und Kabelführung Modell 9075-25081 < 4,4 kg Model 9075-25084 < 1,3 kg
Betriebsbedingungen	+10 °C bis +50 °C, 30 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 800–1060 mbar
Lager- und Transportbedingungen	-40 °C bis +70 °C, 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 500–1060 mbar

14 Konformität



Dieses Dokument "Richtlinien und Herstellererklärung " basiert auf IEC 60601-1-2:2014, 4. Ausgabe.

14.1 EnFocus-Wagenkonfiguration

14.1.1 Tabelle der elektromagnetischen Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das EnFocus OCT ist zur Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Nutzer des EnFocus OCT sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Merkmale ist dieses System zur Anwendung in industriellen Umgebungen und Kliniken geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung eingesetzt wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses System möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie beispielsweise das Umstellen oder Neuausrichten des Systems.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Funkemissionen in Übereinstimmung mit CISPR 11	Gruppe 1	Das EnFocus OCT muss zur Bereitstellung der vorgesehenen Funktion elektromagnetische Energie aussenden. Elektronische Ausrüstung in der Nähe kann dadurch beeinträchtigt werden.
Funkemissionen in Übereinstimmung mit CISPR 11	Klasse A	Das EnFocus OCT eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, außer Wohnumgebungen und Umgebungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission von Spannungsschwankungen/Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

14.1.2 Tabelle I zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die EnFocus-Wagenkonfiguration ist zur Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EnFocus-Wagenkonfiguration muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Pegel für Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Der Netzstrom sollte die typische Qualität für eine Industrie- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannungen ± 2 kV allgemeiner Modus	± 1 kV Gegentaktspannungen ± 2 kV allgemeiner Modus	Der Netzstrom sollte die typische Qualität für eine Industrie- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT für 1 Zyklus bei Synchronisationswinkel 0 70 % UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0 0 % UT für 5 Sekunden bei Synchronisationswinkel	0 % UT für 0,5 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT für 1 Zyklus bei Synchronisationswinkel 0 70 % UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0 0 % UT für 5 Sekunden bei Synchronisationswinkel	Der Netzstrom sollte die typische Qualität für eine Industrie- oder Krankenhausumgebung aufweisen. Wenn es erforderlich ist, dass das EnFocus OCT auch nach Stromausfällen betriebsfähig bleibt, wird eine zusätzliche Stromversorgung, wie z. B. eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Reservebatterie, empfohlen.
Magnetische Feldstärke bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bei Auftreten von Bildverzerrung muss das EnFocus OCT möglicherweise in größerer Entfernung von Quellen netzfrequenter Magnetfelder platziert werden oder es muss eine Abschirmung gegen Magnetfelder installiert werden. Die netzfrequenten magnetischen Felder am vorgesehenen Aufstellungsort sollten gemessen werden, um sicherzugehen, dass sie ausreichend niedrig sind.
Hinweis	U _T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

14.1.3 Tabelle II zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die EnFocus-Wagenkonfiguration ist zur Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EnFocus-Wagenkonfiguration muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Pegel für Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF – Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3V RMS außerhalb des ISM-Bands 6V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz	3V RMS außerhalb des ISM-Bands 6V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und Teilen des EnFocus OCT, einschließlich Kabel, sollte den empfohlenen Trennungsabstand, der sich mit der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung errechnen lässt, nicht unterschreiten. Empfohlener Abstand
Gestrahlte HF – Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz
Gestrahlte HF – Drahtlose Kommunikationseinrichtungen nach IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz Puls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz Puls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die bei einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ^a bestimmten Feldstärken stationärer Funksender müssen in jedem Frequenzbereich niedriger sein als der Pegel für die Übereinstimmung ^b .

- a Feldstärken für stationäre Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil- oder schnurlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehgrundfunk, können nicht mit ausreichender Genauigkeit theoretisch bestimmt werden. Zur Bewertung der durch stationäre HF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des EnFocus OCT den oben genannten, anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das EnFocus OCT beobachtet werden, um festzustellen, ob ein normaler Betrieb gewährleistet ist. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des EnFocus OCT.
- b Über den Frequenzbereich zwischen 120 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

14.1.4 Tabelle der empfohlenen Abstände

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und der EnFocus-Wagenkonfiguration

Die EnFocus-Wagenkonfiguration ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Nutzer der EnFocus-Wagenkonfiguration kann durch Einhaltung des empfohlenen Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und der EnFocus-Wagenkonfiguration entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen.

Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand in m entsprechend der Frequenz des Senders		
	125 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ in m
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer hier nicht angegebenen maximalen Ausgabeleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der passenden Gleichung für die Sendefrequenz ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

14.2 EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

14.2.1 Tabelle der elektromagnetischen Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das EnFocus OCT ist zur Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des EnFocus OCT sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Merkmale ist dieses System zur Anwendung in industriellen Umgebungen und Kliniken geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung eingesetzt wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses System möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie beispielsweise das Umstellen oder Neuausrichten des Systems.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Funkemissionen in Übereinstimmung mit CISPR 11	Gruppe 1	Das EnFocus OCT muss zur Bereitstellung der vorgesehenen Funktion elektromagnetische Energie aussenden. Elektronische Ausrüstung in der Nähe kann dadurch beeinträchtigt werden.
Funkemissionen in Übereinstimmung mit CISPR 11	Klasse A	Das EnFocus OCT eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, außer Wohnumgebungen und Umgebungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.

14.2.2 Tabelle I zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration ist zur Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Pegel für Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Verwenden Sie zur Montage die mit dem System mitgelieferten Kabel.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannungen ± 2 kV allgemeiner Modus	Nicht anwendbar	Das System wird vom angeschlossenen Mikroskop mit Gleichstrom versorgt. Der Test ist auf diese Konfiguration nicht anwendbar.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT für 1 Zyklus bei Synchronisationswinkel 0 70 % UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen bei Synchronisationswinkel 0 0 % UT für 5 Sekunden bei Synchronisationswinkel	Nicht anwendbar	Das System wird vom angeschlossenen Mikroskop mit Gleichstrom versorgt. Der Test ist auf diese Konfiguration nicht anwendbar.
Magnetische Feldstärke bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bei Auftreten von Bildverzerrung muss das EnFocus OCT möglicherweise in größerer Entfernung von Quellen netzfrequenter Magnetfelder platziert werden oder es muss eine Abschirmung gegen Magnetfelder installiert werden. Die netzfrequenten magnetischen Felder am vorgesehenen Aufstellungsort sollten gemessen werden, um sicherzugehen, dass sie ausreichend niedrig sind.
Hinweis	U _T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

14.2.3 Tabelle II zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration ist zur Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Pegel für Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF – Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3V RMS außerhalb des ISM-Bands 6V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz	3V RMS außerhalb des ISM-Bands 6V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und Teilen des EnFocus OCT, einschließlich Kabel, sollte den empfohlenen Trennungsabstand, der sich mit der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung errechnen lässt, nicht unterschreiten. Empfohlener Abstand
Gestrahlte HF – Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz
Gestrahlte HF – Drahtlose Kommunikationseinrichtungen nach IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz Puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz Sinusmodulation, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz Puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz Sinusmodulation, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz Pulsmodulation, 9 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die bei einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ^a bestimmten Feldstärken stationärer Funksender müssen in jedem Frequenzbereich niedriger sein als der Pegel für die Übereinstimmung ^b .

a Feldstärken für stationäre Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil- oder schnurlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehgrundfunk, können nicht mit ausreichender Genauigkeit theoretisch bestimmt werden.

Zur Bewertung der durch stationäre HF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort der EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration den oben genannten, anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration beobachtet werden, um festzustellen, ob ein normaler Betrieb gewährleistet ist. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des EnFocus OCT.

b Über den Frequenzbereich zwischen 120 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

14.3 Gemeinsame Werte für beide Konfigurationen

14.3.1 Tabelle der empfohlenen Abstände

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem EnFocus OCT

Das EnFocus OCT ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Nutzer des EnFocus OCT kann durch Einhaltung des empfohlenen Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem EnFocus OCT, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen, zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen.

Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand in m entsprechend der Frequenz des Senders		
	125 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ in m
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer hier nicht angegebenen maximalen Ausgabeleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der passenden Gleichung für die Sendefrequenz ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

15 Kompatibilität mit Drittherstellergeräten

15.1 Kompatibilität mit chirurgischen Mikroskopen

Eine Mindestanforderung in Bezug auf die Kompatibilität mit einem Mikroskop besteht darin, dass die kombinierte Exposition durch Mikroskop und EnFocus OCT (installiert) den Grenzwerten für optische Strahlungssicherheit nach ISO 15004-2, Gruppe 2, entspricht.

Das EnFocus OCT-System ist nicht zur Verwendung mit folgenden chirurgischen Mikroskopen geeignet:

- Nicht für pädiatrische Anwendungen zugelassene oder auf Anwendung bei Erwachsenen beschränkte Mikroskope.
- Mikroskope mit Beleuchtungssystemen, die für sich allein nicht mit ISO 15004-2:2007 Gruppe 2 übereinstimmen.

Wird das Gerät auch für sterile Bereiche eingesetzt, gelten folgende Regeln für die Kompatibilität:

- Das Mikroskop muss mit dem ordnungsgemäß installierten EnFocus OCT-System so kombinierbar sein, dass das EnFocus OCT nicht in das sterile Feld eindringt. Bei installiertem EnFocus OCT kann das Mikroskop mit handelsüblichen Sterilhüllen abgedeckt werden, ohne dass die Funktionalität des Mikroskops dadurch beeinträchtigt wird.
- Wenn das EnFocus OCT installiert und die Sterilhülle platziert wurde, muss innerhalb von weniger als 5 Minuten das EnFocus OCT entfernt und das Mikroskop in den nicht verhüllten Zustand rückgeführt werden können.
- Wenn das EnFocus OCT und ein Fundusbeobachtungssystem installiert wurde, muss innerhalb von weniger als 10 Minuten das EnFocus OCT entfernt und das Mikroskop in den nicht verhüllten Zustand rückgeführt werden können.

15.1.1 EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration

Die EnFocus-Konfiguration zur Mikroskopintegration wurde zur Verwendung mit folgenden chirurgischen Mikroskopen geprüft:

- Operationsmikroskop für die Augenheilkunde Leica Proveo 8, Modell F42, C42 und CT42
- Leica Proveo 8x Ophthalmologisches Operationsmikroskop 2D, 4K und 3D 4K-Operationsmikroskop-System.

15.1.2 EnFocus-Wagenkonfiguration

Die EnFocus-Wagenkonfiguration wurde zur Verwendung mit folgenden chirurgischen Mikroskopen geprüft:

- Augenchirurgiemikroskop Leica M844
 - EnFocus und M844 sind nicht für eine Kommunikationsverbindung zugelassen
- Augenchirurgiemikroskop Leica Proveo 8, Modell F42, C42 und CT42

- EnFocus und diese Proveo-Modelle können zur bidirektionalen Kommunikation mit dem seriellen Kabel 10747122 von Leica verbunden werden.

15.2 Fundusbeobachtungssystem

Das EnFocus-Gerät wurde zur Verwendung mit folgenden Fundus-/Netzhautbeobachtungssystemen geprüft:

- Fundusbeobachtungssystem OCULUS Surgical Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM): BIOM-fähig; BIOM 3, BIOM 4 und BIOM 5
- Flache chirurgische Kontaktlinse
- Weitwinkel-Retinabeobachtungssystem Leica RUV800 mit eingebautem Inverter

Linsensysteme zur Fundusbeobachtung haben oft eine ähnliche, aber nicht identische Konstruktion und optische Eigenschaften. Leica Microsystems kann nicht von Leica Microsystems geprüfte Zubehöroptionen nicht empfehlen oder unterstützen. Es wird empfohlen, die Kompatibilität anderer Bildgebungszubehöroptionen mit dem EnFocus OCT vor der Installation zu prüfen.

Die empfohlenen Mindestanforderungen für die Kompatibilität sind:

- Kompatibilität mit den Leica Microsystems Objektiven mit 175 mm oder 200 mm Brennweite
- Vorhandensein von Befestigungselementen, die mit dem EnFocus OCT kompatibel sind.



Wählen Sie ein geeignetes Retinabeobachtungssystem für die Brennweite des verwendeten Objektivs aus.

15.2.1 Verwendung justierbarer Fundusbeobachtungssysteme

Bei Verwendung eines justierbaren Fundusbeobachtungssystems ist vorgesehen, dass die Fokussierfunktion des Mikroskops wie eine Apertur funktioniert und nur das Sichtfeld, aber nicht die Bildschärfe, verändert. Durch Veränderung des Mikroskopfokus kann sich das OCT-Signal verschlechtern, da sich der Arbeitsabstand zwischen Objektiv und Netzhaut verändert. Bitte halten Sie folgenden Arbeitsablauf ein, um bei einem justierbaren Fundusbeobachtungssystem optimale Netzhautbilder zu erhalten:

- Richten Sie das Mikroskop so ein, dass Sie einen guten Fokus und eine hohe Bildqualität der Hornhaut erhalten.
- Schwingen Sie das justierbare Fundusbeobachtungssystem in die Arbeitsposition, ohne die Mikroskophöhe zu verändern. Die Frontlinse des FBS sollte im Sichtfeld zentriert und senkrecht zur optischen Achse des Mikroskops sein.
- Zur Erzielung eines scharf fokussierten Bildes der Netzhaut ist das Fokusrad des FBS zu verwenden. Es ist hilfreich, mit einem kurzen Abstand zu beginnen; anschließend muss das Fokusrad gedreht werden, bis das Bild scharf wird.
- Justieren Sie nach dem Erzielen eines scharfen Bildes nicht mehr das Mikroskop, um das Sichtfeld zu verändern. Justieren Sie das

Fokussierelement des Fundusbeobachtungssystems, während eine geringe Vergrößerung zur Fokussierung auf bestimmte Details aktiviert ist, um die Bildschärfe zu optimieren. Wenn das Bild scharf ist, verwenden Sie die höchste Vergrößerung des Mikroskops und führen Sie die Feinfokussierung erneut mit dem Stellrad am Fundusbeobachtungssystem durch; dann wird das Bild scharf und bleibt parfokal.

16 Produktsicherheit

Dieser Abschnitt des Benutzerhandbuchs behandelt das Thema EnFocus-Konnektivität. Es werden die Cybersicherheitskontrollen definiert, die zur Sicherung des EnFocus von Leica Microsystems verwendet werden, und es wird beschrieben, wie ein Kunde mit erweiterten Privilegien (Benutzerrolle "Hospital IT") diese Kontrollen konfigurieren kann.

16.1 EnFocus-Verbindungen

EnFocus ist für den Einsatz im Operationssaal eines Krankenhauses vorgesehen und wird in einen Operationsmikroskop-Turm integriert oder auf einem mobilen Wagen für die Verwendung mit Deckenmikroskopen installiert. Das System kann in dem Raum aufbewahrt werden, in dem es benutzt wird, oder in einem Lagerraum innerhalb der gesicherten Einrichtung. Üblicherweise haben die IT-Abteilung des Krankenhauses, das Pflegepersonal und Chirurgen regelmäßig Zugriff auf das System.

Das System verfügt über die folgenden Datenschnittstellen, die bei der Bewertung der Cybersicherheit des Systems berücksichtigt wurden: Es unterstützt die Datenübertragung auf externe Speichermedien und Verbindungen zu Geräten von Drittanbietern, um die Interkonnektivität und Visualisierung im Operationssaal zu unterstützen. Die Datenübertragung auf externe Speichermedien wird durch USB-3.0-Anschlüsse am Mikroskop unterstützt. Verbindungen zu Geräten von Drittanbietern werden über DVI- und SDI-Verbindungen für die Videoverteilung und CAN oder Ethernet innerhalb eines integrierten Mikroskops für die Steuerkommunikation hergestellt.



VORSICHT

Netzwerkverbindungen des Mikroskops

Durch den Anschluss an das Kliniknetzwerk wird das Gerät Risiken ausgesetzt, die unbekannte Gefahren für Patienten, den Betreiber und Dritte hervorrufen können. Die für das Netzwerk zuständige Klinikorganisation muss diese Risiken gemeinsam mit den Benutzern des Mikroskops ermitteln, analysieren, bewerten und steuern. .

EnFocus unterstützt die Dateiübertragung auf externe transportable Medien über USB 3.0. Das System verfügt über eine Exportfunktion, um Bilder (JPG) und Videos (MP4) auf externe Medien zu

kopieren. Externe USB-Massenspeicher (MDC), die mit USB 3.0 kompatibel sind, unterstützen Datenübertragungsgeschwindigkeiten von bis zu 625 MB/s. Die Verbindung wird für die Datenübertragung nach Abschluss der Operation verwendet. Die Nutzung des Mikroskops wird durch die verringerte Bandbreite nicht beeinträchtigt, lediglich die Datenübertragung wird verlangsamt. Daher gibt es keine gefährlichen Situationen, die sich daraus ergeben, dass das Netz die erforderlichen Bandbreiteneigenschaften nicht erfüllt.

EnFocus verfügt über mehrere Anschlüsse für zusätzliche Geräte im Operationssaal. So gibt es Videoausgänge, die zur Anzeige des Videos auf zusätzlichen Monitoren oder zum Anschluss an ein externes Aufzeichnungs- oder Verteilungssystem verwendet werden kann. Es gibt einen HDMI- und einen SDI-Videoeingang, über die Videos von EnFocus erfasst und in den Ausgabeansichten angezeigt werden können. Das System unterstützt die Kommunikation mit dem Mikroskop über ein proprietäres Protokoll, das sowohl von einer seriellen als auch einer Ethernet-Verbindung unterstützt wird.

16.2 EnFocus-Cybersicherheitskontrollen

Die Sicherheit von Medizinprodukten liegt in der gemeinsamen Verantwortung von Herstellern, Krankenhausmitarbeitern, Dienstleistern und Patienten. Die Verletzung der Cybersicherheit kann zum Verlust von Daten, zu Systemausfällen oder zu verminderter Systemintegrität führen oder andere angeschlossene Geräte oder Netzwerke Sicherheitsbedrohungen aussetzen. Im Folgenden sind die konzeptionellen Kontrollen aufgeführt, die zur Minderung potenzieller Schwachstellen und der damit verbundenen Bedrohungen eingesetzt werden.

Betriebssystemzugriff: EnFocus-Benutzer interagieren mit dem System mit minimalen Berechtigungen. Authentifizierte klinische Benutzer und nicht authentifizierte Benutzer können die Funktionen des Windows-Betriebssystems nur eingeschränkt nutzen und sollten nur die EnFocus-Anwendung ausführen. Authentifizierte Benutzer mit der Benutzerrolle "Hospital IT" und Leica Service Mitarbeiter können das System mit erweiterten Rechten nutzen und haben Zugriff auf alle Funktionen des Windows-Betriebssystems. Ein solcher Zugriff kann für bestimmte Konfigurationsmaßnahmen erforderlich sein.

Konfiguration des Betriebssystems: EnFocus führt Windows 10 IOT Enterprise LTSC 2019 (1809) aus, wobei alle unnötigen Dienste und Portzugriffe entfernt wurden. Die Anwendung EnFocus wird beim Start gestartet und das Windows-Konto hat eingeschränkten Zugriff.

Laufzeitbeschränkungen des Betriebssystems: EnFocus ist so konfiguriert, dass Windows Firewall, Windows AppLocker und Trellix Application Control aktiv ausgeführt werden, um die Ausführung von Software und die Vergabe von Berechtigungen zu beschränken. Dazu gehört auch die Deaktivierung der Autorun-Funktion von USB-Anschlüssen, die eingeschränkte Ausführung von

nicht signierter Software und die Einschränkung des Ortes, von dem aus Software ausgeführt werden kann.

Schutz vor Bedrohungen in Echtzeit: EnFocus ist mit aktiviertem Windows Defender konfiguriert, der Echtzeitschutz vor Viren und Malware bietet.

Verschlüsselungsmaßnahmen: Alle geschützten Gesundheitsinformationen, Benutzerauthentifizierungsdaten und prüfbar Ereignissen werden verschlüsselt, bevor sie in lokalen Datenbanken gespeichert werden. Diese Informationen sind auf der Festplatte des EnFocus gespeichert. Dadurch wird sichergestellt, dass keine sensiblen Informationen als Klartext auf der Festplatte gespeichert werden und dass ein Diebstahl des CPU-Moduls oder seiner Festplatte die sensiblen Informationen der Patienten nicht gefährdet. Alle auf EnFocus gespeicherten personenbezogenen Daten werden vor der Speicherung verschlüsselt und bei Aufruf durch authentifizierte Benutzer entschlüsselt.

Benutzerverwaltung: EnFocus hat drei Benutzerarten für die Bedienung und zwei Benutzerrollen für Personal von Leica Microsystems implementiert.

Unauthentifizierte Benutzer: Für die Benutzung des Mikroskops ist keine Benutzerauthentifizierung erforderlich, ein nicht authentifizierte Benutzer kann das Mikroskop benutzen und Videos und Bilder aufnehmen. Die einzige Einschränkung besteht darin, dass der Zugriff auf oder die Eingabe von Patientendaten für den Export oder die Verknüpfung mit aufgezeichneten Bildern nicht möglich ist.

Authentifizierter klinischer Benutzer: Der Zugriff auf gespeicherte Patienteninformationen, Patienteninformationen aus einer Modalitätsarbeitsliste oder die Eingabe von Patienteninformationen, die im System gespeichert werden, erfordert, dass sich klinische Benutzer mit ihrem persönlichen Benutzernamen und Kennwort anmelden, bevor sie auf diese Systemfunktionen zugreifen können.

Authentifizierte IT-Benutzer: Diese Benutzer haben umfassende Rechte zur Konfiguration der Sicherheitseinstellungen des Systems. Dazu gehört das Zurücksetzen von Benutzerkennwörtern, das Anlegen neuer Benutzer, das Deaktivieren von Benutzern, das Konfigurieren von Sicherheitseinstellungen, das Konfigurieren von Verbindungen und das Erstellen von Prüfberichten. Diese Benutzer können die Anwendung beenden und mit erweiterten Rechten auf das Betriebssystem zugreifen, um die Windows-Konfiguration zu ändern und Softwareaktualisierungen zu installieren.

Leica Microsystems Benutzerkonten, Beschränkungen und Sicherheit: Leica Microsystems verfügt über spezielle Benutzerkonten: Servicetechniker, Anwendungsspezialist und Hersteller. Diese Konten ermöglichen Vertretern von Leica den Zugang zum System, um es zu konfigurieren und Fehler zu beheben. Diese Konten sind nur über einen Hardware-Dongle zugänglich, der von Leica Microsystems verwaltet wird und für eine vordefinierte Zeitspanne aktiv und auf einzelne Mitarbeiter rückverfolgbar ist. Diese Konten haben

keinen Zugang zu den Patienteninformationen im System.

Benutzerauthentifizierung: Authentifizierte Benutzer müssen über Benutzernamen und Kennwörter verfügen, die manuell über die Softwareschnittstelle eingegeben werden. Eine Authentifizierung mit über das Netz bereitgestellten Anmeldeinformationen, mit Ausweislesern oder biometrischen Merkmalen ist nicht möglich. Es wird erwartet, dass die Benutzernamen eindeutig sind, damit Vorgänge zu bestimmten Benutzern zurückverfolgt werden können.

Zugriffsbenachrichtigung: EnFocus benachrichtigt die Benutzer, wenn sie Zugang zu Patientendaten haben. Die EnFocus-Software erinnert klinische Benutzer daran, dass der Zugriff auf Patientendaten nur von autorisiertem Personal vorgenommen werden sollte und dass die Anmeldung nicht fortgesetzt werden darf, wenn sie nicht autorisiert ist.

Sichere Programmierpraktiken: Die EnFocus-Softwareanwendung wurde von Leica Microsystems in Übereinstimmung mit Entwicklungsstandards und -praktiken entwickelt. Dazu gehört auch, dass Entwickler eine Schulung zur sicheren Programmierung absolvieren müssen. Es müssen eine Risikobewertung der Cybersicherheit des Systems, Schwachstellenanalysen sowie Designkontrollen zur Minderung von Risiken und Schwachstellen durchgeführt werden, um ein akzeptables Niveau zu erreichen. Es müssen außerdem statische Programmcodeanalysen während der Softwareentwicklung und -implementierung sowie Penetrationstests durch Dritte durchgeführt und Sicherheitslücken behoben werden.

Digitale Signaturen: Alle Software-Anwendungen von Leica Microsystems sind digital signiert. Stellt das System fest, dass die digitalen Signaturen entweder fehlen oder falsch sind, wird die Anwendung nicht gestartet. Dadurch wird sichergestellt, dass die verwendete Anwendung vertrauenswürdig ist, und das Risiko wird verringert, dass nicht autorisierte Anwendungen die auf dem Rechner gespeicherten sensiblen Daten kompromittieren.

Prüfprotokollierung: EnFocus bietet IT-Benutzern die Möglichkeit, ein Prüfprotokoll zu erstellen, das alle Sicherheitsereignisse auflistet und den Benutzer identifiziert, der das Ereignis ausgelöst hat, sowie den Zeitpunkt, an dem das Ereignis aufgetreten ist. Zu den aufgezeichneten Sicherheitsereignissen gehören die folgenden:

- ▶ Bilder in ein Dateisystem exportieren
- ▶ Prüfprotokolle in ein Dateisystem exportieren
- ▶ Nicht-Prüfprotokolle in ein Dateisystem exportieren
- ▶ Abrufen und Anzeigen von erweiterten Zugangsdaten für das Betriebssystem
- ▶ Starten von Exportvorgängen in ein Dateisystem
- ▶ Abbrechen von Exportvorgängen in ein Dateisystem
- ▶ Anzeigen aufgezeichneter Operationen (mit Patientennamen)
- ▶ Abrufen und Anzeigen von erweiterten Zugangsdaten für das Betriebssystem
- ▶ Einstecken des Lizenz-Dongles
- ▶ Automatische Aktivierung des Benutzers beim Einstecken des

Dongles

- ▶ Entfernen des Lizenz-Dongles
- ▶ Verweigerung des Zugriffs auf eine Ansicht aufgrund fehlender Berechtigungen
- ▶ Erfolgreiche Anmeldungen
- ▶ Fehlgeschlagene Anmeldungen
- ▶ Fehlgeschlagene Anmeldungen (Zahl erlaubter Anmeldeversuche überschritten)
- ▶ Standardbenutzeraktivierung
- ▶ Neuer Benutzer erstellt
- ▶ Benutzer aktualisiert
- ▶ Zurücksetzen von Benutzerkennwörtern
- ▶ Option zum Schutz von Patienteninformationen aktualisiert
- ▶ Option zum automatischen Löschen aktualisiert
- ▶ Fehlende Patientendatei kann nicht gelöscht werden
- ▶ Fehler beim Löschen der Patientendatei
- ▶ Löschen der Patientendatei
- ▶ Keine Datensatzgrenze von der Datenbank erhalten
- ▶ Aktivieren/Deaktivieren von Benutzern mit der Rolle "Hospital IT"
- ▶ Erstellen von Chirurgenprofilen
- ▶ Aktualisieren von Chirurgenprofilen
- ▶ Löschen des Prüfprotokolls

Standardmäßig sicher: Die Sicherheitsfunktionen von EnFocus sind standardmäßig aktiviert. Es gibt einige Sicherheitsfunktionen, die nach dem Ermessen der IT-Benutzer deaktiviert werden können. Diese Entscheidungen zur Sicherheitskonfiguration gelten für alle Benutzer des Systems, sobald sie getroffen wurden. Zu den Funktionen gehören:

- ▶ Die Anforderung, dass klinische Benutzer sich mit Benutzernamen und Kennwort authentifizieren müssen, bevor sie auf Gesundheitsdaten von Patienten zugreifen oder diese aufzeichnen.
- ▶ Die Anforderung, dass klinische Benutzer einen eindeutigen, individuellen Benutzernamen und Kennwort haben müssen. Allgemeiner Benutzername und benutzerdefiniertes Passwort
- ▶ Die Anforderung, dass Kennwörter der klinischen Benutzer den folgenden Mindestanforderungen entsprechen müssen: ein Großbuchstabe, ein Kleinbuchstabe, ein numerisches Zeichen, ein Sonderzeichen und mindestens 10 Zeichen.
- ▶ Die Anforderung, dass klinische Konten geändert werden müssen, wenn das maximale Kennwortalter erreicht ist.
- ▶ Keine Kennwörter für klinische Benutzer erlauben, die in der jüngeren Vergangenheit benutzt wurden.
- ▶ Automatische Benutzerabmeldung nach Inaktivität.
- ▶ Automatisches Sperren von Benutzern nach einer bestimmten Anzahl von ungültigen Anmeldeversuchen.



16.3 Softwarefunktionen für die Produktsicherheit

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Benutzer mit der Rolle "Hospital IT" die Systemkonfiguration ändern können. Zum Zeitpunkt der Systeminstallation ist das Personal von Leica Microsystems bei der Ersteinrichtung dieser Funktionen behilflich. Wenn nach der Installation keine Änderungen erforderlich sind, empfiehlt es sich, das System in der bei der Installation festgelegten Konfiguration zu belassen. Wenn die Konfiguration geändert werden muss, empfiehlt es sich, die Service-Teams von Leica Microsystems zu kontaktieren, um diese Änderungen vorzunehmen. Für alle Funktionen in diesem Abschnitt muss der Benutzer als Hospital-IT-Benutzer authentifiziert werden, bevor er mit den Anweisungen fortfahren kann.

Vorsicht: Gefahren durch Änderung der Systemkonfiguration
Nachdem die Konfiguration zur Steuerung möglicher Cybersicherheitsrisiken eingerichtet ist, darf sie nicht geändert werden, ohne die damit verbundenen möglichen Risiken zu bewerten. Das betrifft unter anderem Änderungen an der Netzwerkkonfiguration, den Anschluss weiterer Elemente an das Mikroskop, den Abbau von Elementen vom Mikroskop und die Aktualisierung oder Modernisierung von Ausrüstung.

16.3.1 Als IT-Benutzer authentifizieren

Ein Mitarbeiter von Leica Microsystems wird die IT-Abteilung des Krankenhauses anweisen, wie sie ihren Benutzernamen und ihr Kennwort während der Systeminstallation konfigurieren muss. Diese Anweisungen beschreiben, wie sich der Benutzer nach der Ersteinrichtung authentifizieren kann.

- ▶ Wählen Sie "Menü > Hilfe > Change User Role".
- ▶ Geben Sie Benutzernamen und Kennwort ein und wählen Sie dann "Ok".

16.3.2 Abmelden eines authentifizierten IT Benutzers

Um unbefugte Zugriffe zu verhindern, melden Sie sich nach Beendigung der Nutzung des Systems von Ihrem Konto ab.

- ▶ Wählen Sie "Menü > Hilfe > Log out".

16.3.3 Konfigurieren der Einstellungen für die EnFocus-Anwendungssicherheit

Mit den folgenden Schritten können Sie die Sicherheitseinstellungen konfigurieren:

Authentifizieren Sie sich als IT-Benutzer.

- ▶ Wählen Sie "Menü > Hilfe > Voreinstell."
- ▶ Wählen Sie "Security Options" im Menü auf der linken Seite.



- ▶ Auf dieser Seite können Sie die Optionen auswählen.
 - » Patienten durch Anmeldung schützen: Mit dieser Funktion wird festgelegt, dass klinische Benutzer sich mit Benutzernamen und Kennwort authentifizieren müssen, bevor sie auf Gesundheitsdaten von Patienten zugreifen oder diese aufzeichnen.
 - » Maximale Anmeldeversuche Wählen Sie die Anzahl der ungültigen Anmeldeversuche vor der Sperrung oder deaktivieren Sie die Funktion.
 - » Kennwortoptionen erzwingen: Aktivieren oder deaktivieren Sie, ob Kennwörter der klinischen Benutzer den folgenden Mindestanforderungen entsprechen müssen: ein Großbuchstabe, ein Kleinbuchstabe, ein numerisches Zeichen, ein Sonderzeichen und mindestens 10 Zeichen.
 - » Maximales Kennwortalter: Legen Sie fest, wie oft die Kennwörter der Konten geändert werden müssen, oder deaktivieren Sie diese Funktion.
- ▶ Wählen Sie "Anwenden", damit die Änderungen sofort wirksam werden, und "Speichern", damit diese Einstellungen auch nach dem Ausschalten und erneuten Einschalten des Systems beibehalten werden.

16.3.4 Prüfberichte exportieren

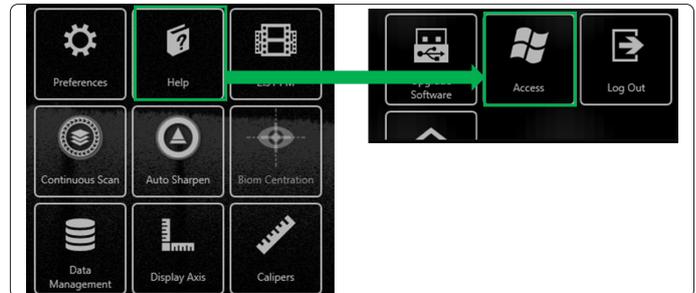
EnFocus speichert alle prüfbareren Aktivitäten. Bei einem vermeintlichen Vorfall kann ein Benutzer mit der Rolle "Hospital IT" einen Bericht über diese Aktivitäten erstellen und ihn auf ein angeschlossenes USB-Speichermedium exportieren. Prüfbarere Ereignisse werden 180 Tage lang im System gespeichert. Nach Ablauf der Frist können die Ereignisse nicht mehr in einen Bericht geschrieben werden.

- ▶ Schließen Sie ein sicheres USB-Speichermedium an den USB-Anschluss von EnFocus an, um das Prüfprotokoll zu exportieren.
- ▶ Authentifizieren Sie sich als IT-Benutzer.
- ▶ Wählen Sie "Menü > Datenverwalt. > Export Audit Log".
- ▶ Entfernen Sie das USB-Speichermedium und überprüfen Sie das exportierte Prüfprotokoll auf einem sicheren Computer.

16.3.5 Erweiterter Windows-Zugriff

Benutzer mit der Rolle "Hospital IT" können erweiterte Berechtigungen für den Zugriff auf Windows-Funktionen mit administrativen Rechten und für die Installation von Softwarekomponenten erhalten.

- ▶ Authentifizieren Sie sich als IT-Benutzer.
- ▶ Öffnen Sie das Menü "Hilfe" im Hauptmenü.
- ▶ Wählen Sie "Access" und speichern Sie die Anmeldedaten für die Windows-Anmeldung.



Diese Anmeldeinformationen können verwendet werden, wenn zur Installation von Software oder zum Zugriff auf durchsuchbare Windows-Funktionen die Auswahl der Option "Als Administrator ausführen" erforderlich ist. Die Anmeldedaten können auch für den Zugriff auf ein Windows-Konto mit administrativen Berechtigungen verwendet werden:

- ▶ Schließen Sie eine USB-Tastatur an, drücken Sie Strg + Alt + Entf und wählen Sie dann "Switch user".
- ▶ Wählen Sie als Benutzer "LeicaUser" und geben Sie die im vorherigen Schritt erfassten Anmeldedaten ein.

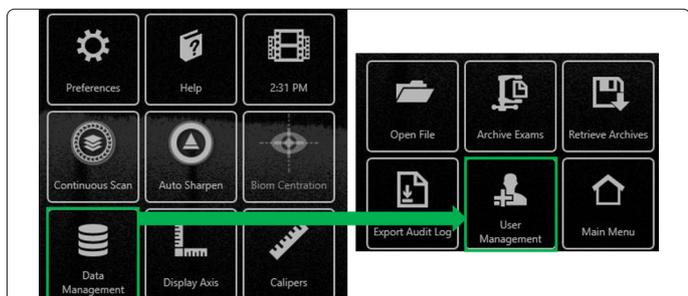
Hinweis: Erweiterte Berechtigungen sind nur 15 Minuten lang gültig. Nach dieser Dauer müssen Sie das System neu starten und den Zugriff erneut freigeben, da die Anmeldeinformationen geändert wurden.

Hinweis: Nachdem der Windows-Zugriff erweitert und die erforderlichen Änderungen vorgenommen wurden, sollte der Benutzer das Mikroskop aus- und wieder einschalten, um zur EnFocus-Anwendung zurückzukehren.

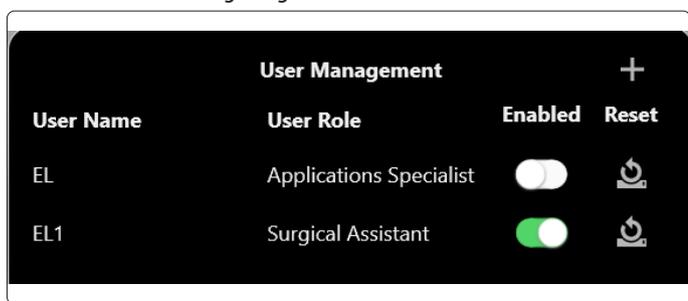
16.3.6 Benutzerverwaltung

Die IT-Abteilung des Krankenhauses hat die Möglichkeit zu sehen, welche Benutzer über Zugangsdaten verfügen. Sie kann Benutzer hinzufügen, aktivieren oder deaktivieren und Kennwörter von Benutzern zurücksetzen.

- ▶ Authentifizieren Sie sich als IT-Benutzer.
- ▶ Wählen Sie "Menü > Datenverwalt. > User Management".



- ▶ Daraufhin werden die Liste der Benutzer, ihre Zugriffsebene und ihr Status angezeigt.



Wenn ein Benutzer mit dem Schieberegler deaktiviert wird, hat er keinen Zugang mehr zum System. Ein Benutzer kann entweder manuell oder durch mehrfache Eingabe eines falschen Kennworts gesperrt werden, wodurch die Kontosperrung ausgelöst wird.

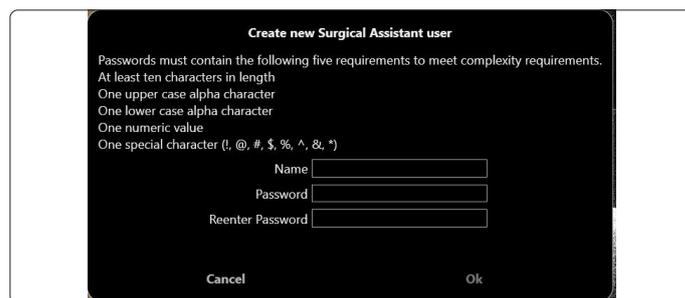
Durch Auswahl von "Zurücksetzen" wird das Kennwort eines Benutzers zurückgesetzt. Es wird ein temporäres Kennwort generiert und angezeigt. Wenn ein Benutzer deaktiviert ist und "Zurücksetzen" ausgewählt wird, wird das Kennwort geändert und der Status des Benutzers auf "aktiviert" zurückgesetzt.

Durch Auswahl des Plus-Symbols (+) kann ein Benutzer mit der Benutzerrolle "Hospital IT" einen neuen Benutzer hinzufügen. Der neue Benutzer gibt einen Benutzernamen und ein Kennwort ein und kann dann auf das System zugreifen, nachdem sich der Benutzer mit der Rolle "Hospital IT" vom System abgemeldet hat.

16.3.7 Alternative Methode zum Hinzufügen von Benutzern

Die Mitarbeiter von Leica Microsystems weisen die Krankenhaus-IT-Abteilung in die anfängliche Konfiguration eines standortspezifischen Kennworts für die Benutzerrolle "Chirurgischer Assistent" während der Systeminstallation ein. Anweisungen für das Hinzufügen von neuen Benutzern mit der Benutzerrolle "Chirurgischer Assistent".

- ▶ Ein neuer Benutzer wählt "Menü > Hilfe > Benutzerrolle".
- ▶ Der neue Benutzer gibt als Namen "Chirurgischer Assistent" und als Kennwort das standortspezifische Kennwort ein.
- ▶ Dem neuen Benutzer wird ein Dialogfeld zur Eingabe seines persönlichen Benutzernamens und Kennworts angezeigt.



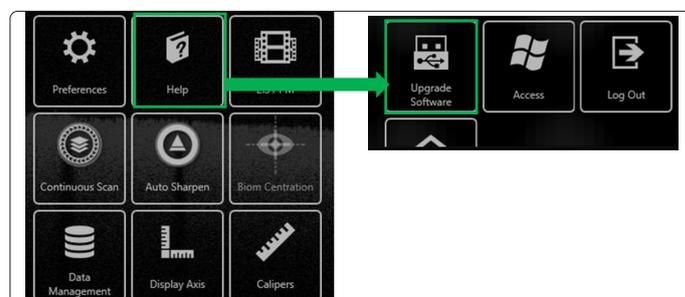
- ▶ Danach sollte der Benutzer angewiesen werden, beim Zugriff auf das System seine neuen Anmeldedaten zu verwenden.

16.3.8 Kennwort für "Hospital IT" zurücksetzen

Wenn ein IT-Benutzer sein Kennwort zurücksetzen muss, kann sich ein Servicemitarbeiter von Leica Microsystems anmelden und das Kennwort zurücksetzen. Wenden Sie sich an den lokalen Leica Microsystems Service, um einen Besuchstermin zu vereinbaren.

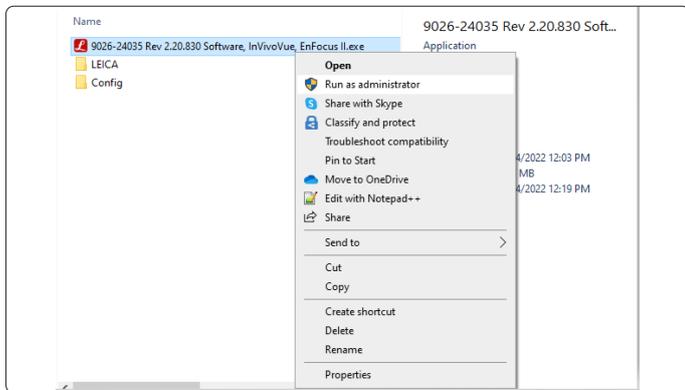
16.3.9 Installieren von Software-Updates

- ▶ Verwenden Sie ein USB-Laufwerk, das mit NTFS formatiert ist, und erstellen Sie einen Ordner Leica\EnFocus auf dem USB.
- ▶ Beziehen Sie das Software-Update von Leica Microsystems und kopieren Sie die Dateien in den Ordner Leica\EnFocus.
- ▶ Authentifizieren Sie sich als IT-Benutzer.
- ▶ Folgen Sie der Prozedur zum Erweitern des Windows-Zugriffs.
- ▶ Wählen Sie "Menü > Hilfe > Update Software".



- ▶ Daraufhin wird ein Browser geöffnet, in dem Sie die zu installierende Software auswählen können. Wählen Sie die

Software mit der rechten Maustaste aus (entweder mit der Maus oder markieren Sie die Datei und halten Sie sie auf dem Touchscreen mit zwei Fingern zwei Sekunden lang gedrückt), wählen Sie "Run as Administrator" und geben Sie die Anmeldedaten aus dem Schritt "Windows-Zugriff erweitern" ein.



- ▶ Folgen Sie den Anweisungen des Installationsprogramms, um die Installation abzuschließen.

16.4 Sicherheits-Updates

Leica Microsystems entwickelt Produkte, die unseren Kunden helfen, neue Erkenntnisse zu gewinnen. Erkenntnisse, die dazu beitragen, die Wissenschaft voranzubringen, Patienten besser zu helfen und Einsichten in wichtige Fragen der Forschung, Entwicklung und Technik zu gewinnen. Um dies zu erreichen, halten wir uns an Grundwerte, die unsere Verantwortung gegenüber den Menschen, denen wir dienen, definieren. Dazu gehört ein unermüdliches Engagement für die Sicherheit unserer Instrumente und Dienstleistungen. Als Reaktion auf potenzielle Bedrohungen der Cybersicherheit prüft Leica Microsystems fortlaufend Schwachstellen und legt entsprechende Maßnahmen fest. Im Rahmen dieser Maßnahmen werden die EnFocus-Anwendungssoftware, das Betriebssystem, die Antivirus-Definitionsdateien und die zusätzliche Produktsoftware regelmäßig aktualisiert. Bei kritischen Sicherheitslücken setzt sich Leica Microsystems mit dem Kunden in Verbindung und informiert ihn über die Schwachstelle, die verfügbaren kurzfristigen Abhilfemaßnahmen und stellt, wenn verfügbar, das Sicherheits-Update zur Installation bereit. Bei nicht kritischen Sicherheitslücken wird Leica diese Änderungen im Rahmen unseres Patch-Release-Zyklus sammeln und beim nächsten geplanten Servicebesuch oder auf Kundenwunsch zur Verfügung stellen. Damit wir unsere Kunden über diese Aktualisierungen informieren können, ist es wichtig, dass wir genaue Kontaktinformationen zu Ihrer Einrichtung haben. Wenn die Kontaktperson Ihrer Institution ausscheidet, wenden Sie sich bitte an Leica Microsystems, damit wir Ihre Kontaktinformationen aktualisieren können.

16.5 Berichterstattung über Cybersicherheitsvorfälle

Potenzielle Sicherheitslücken oder Datenschutzprobleme mit einem Produkt von Leica Microsystems sollten dem lokalen Kundendienst von Leica Microsystems gemeldet werden. Wir bitten Sie, keine sensiblen Informationen (personenbezogene Daten, PHI, PII, etc.) als Teil von Einsendungen an Leica Microsystems zu übermitteln. Bitte übermitteln Sie uns die folgenden Informationen:

- ▶ Kontaktinformationen (z. B. Name, Adresse, Telefonnummer und E-Mail)
- ▶ Datum und Methode der Entdeckung
- ▶ Beschreibung der potenziellen Schwachstelle
- ▶ Name des Produkts
- ▶ Versionsnummer
- ▶ Konfigurationsdetails
- ▶ Schritte zum Nachvollziehen des Vorfalls
- ▶ Ergebnisse oder Auswirkungen

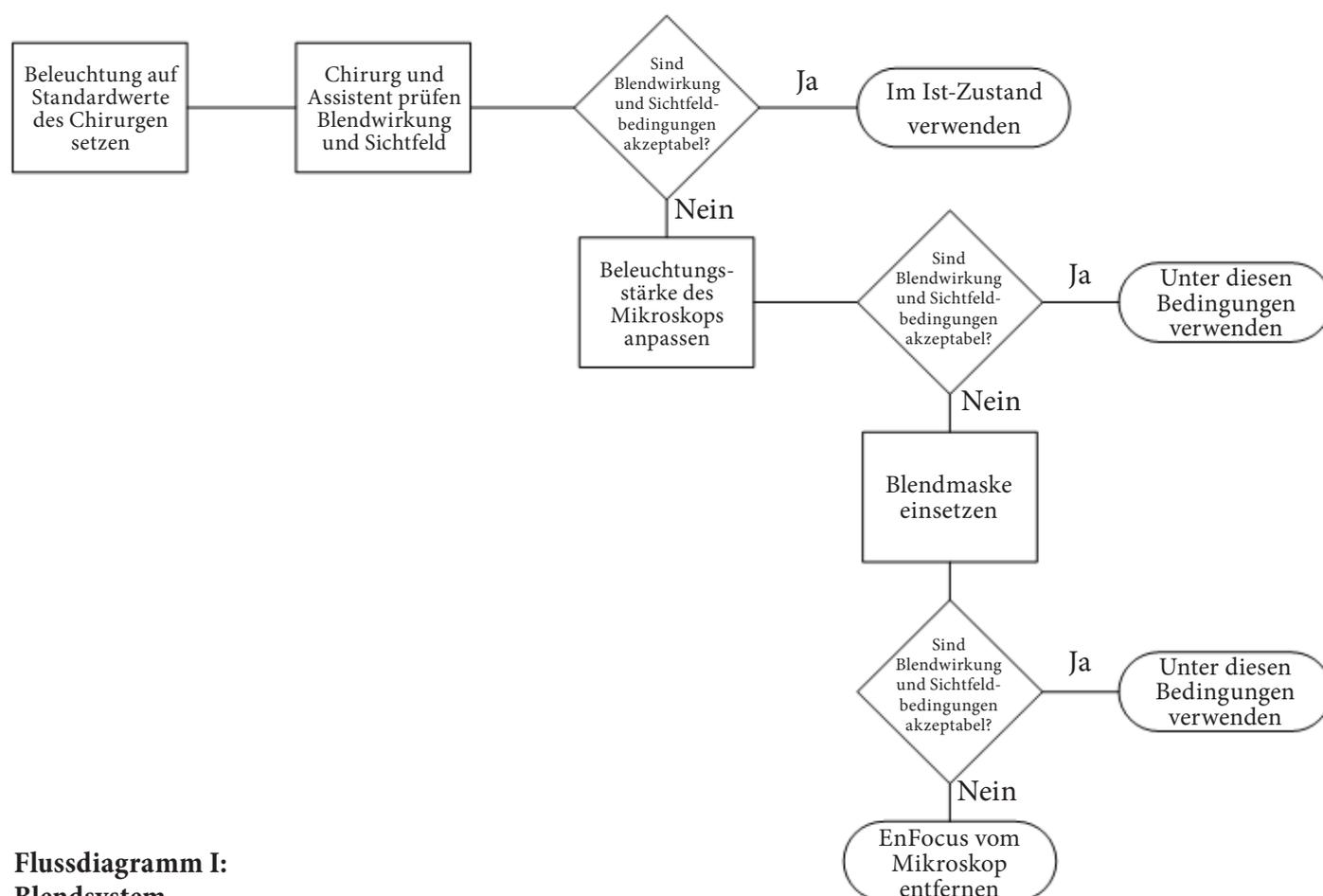
Dieser Vorfallsbericht wird im Rahmen des Beschwerdeverfahrens von Leica Microsystems bearbeitet. Dazu gehört die Untersuchung des Vorfalls oder des Problems und die Festlegung von Korrektur- und Präventivmaßnahmen, sofern erforderlich, sowie die Kommunikation dieser Ergebnisse mit den betroffenen Kunden.

17 Blendwirkung

17.1 Blendsystem

Durch die Montage des EnFocus an einem Mikroskop wird dessen Objektiv vertikal versetzt. Das kann dazu führen, dass im Okular des Mikroskops eine Blendwirkung auftritt, wenn dessen internes Beleuchtungssystem verwendet wird. Die Flussdiagramme auf den folgenden Seiten beschreiben ausführlich, wie diese Blendwirkung durch Beleuchtungseinstellungen verringert oder durch die mitgelieferten Blendmasken aufgehoben werden kann.

Flussdiagramm I definiert das **Blendsystem**, woraus hervorgeht, wie Blendwirkungen generell bewertet und gesteuert werden können. Als Erstes muss die Beleuchtung des Mikroskops anhand der vom Arzt bevorzugten (Standard-) Beleuchtungseinstellungen beurteilt und auf das Vorhandensein einer Blendwirkung überprüft werden. Sind die Beleuchtungsbedingungen akzeptabel, sind keine weiteren Einstellungen erforderlich. Wenn eine Blendwirkung vorhanden ist und eine Ablenkung darstellt, kann der Chirurg die Beleuchtungsparameter nach den mikroskopspezifischen Anweisungen einstellen oder eine mikroskopspezifische Blendmaske installieren (falls verfügbar).



**Flussdiagramm I:
Blendsystem**

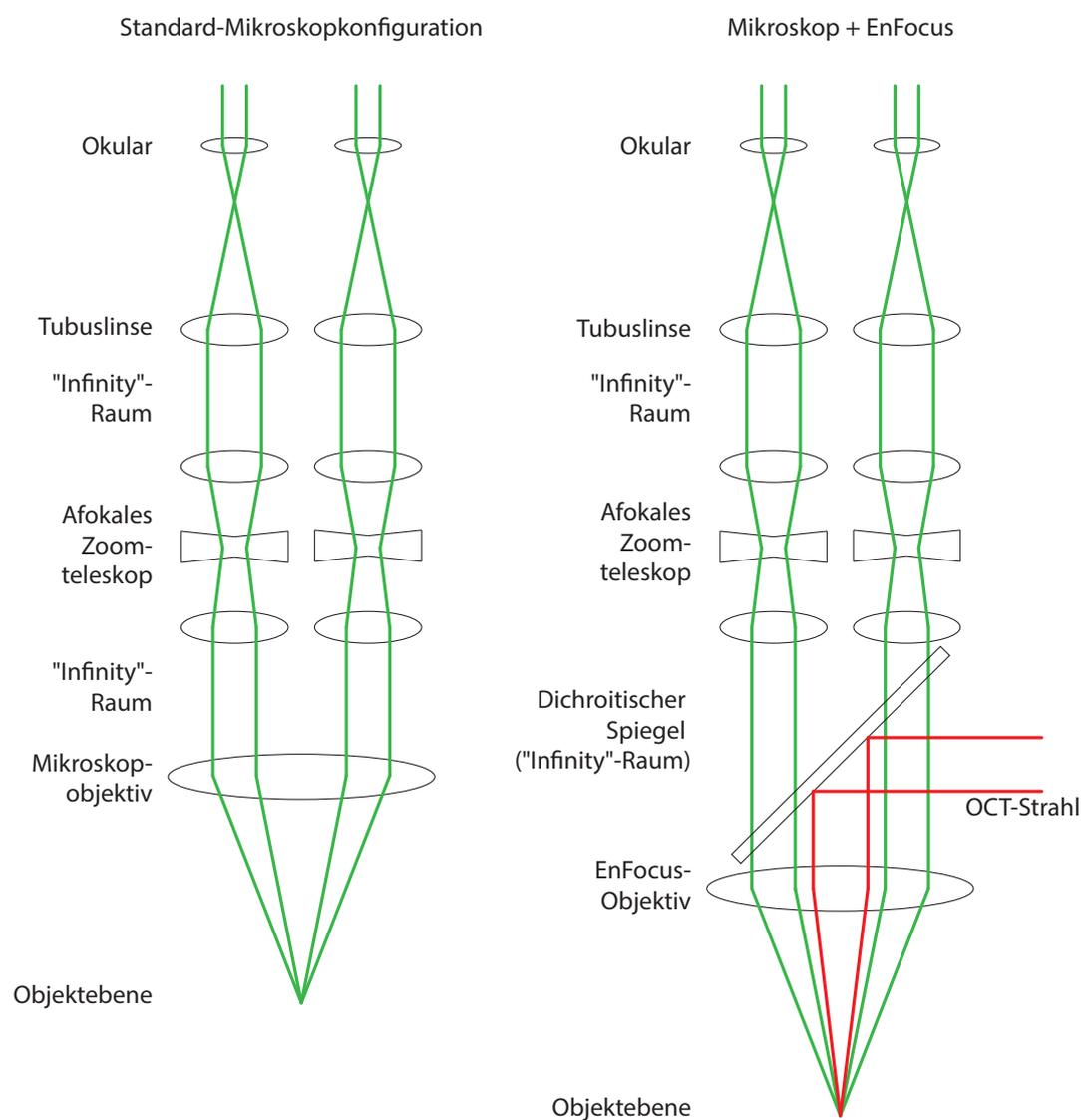
18.2 Glossar

A-Scan	Eine einzelne Zeile von OCT-Daten entlang der axialen (Längs-) Richtung eines Bildes.
Arbeitsabstand	Der Abstand zwischen der letzten (unteren) Oberfläche der Objektivlinse und der nominellen Objektebene.
Axiale optische Auflösung (Δz)	Die kleinste Größe unterscheidbarer Merkmale im OCT-System in axialer Richtung. Auch als "Längsauflösung" oder LARRD (aus der Sonografie) bezeichnet. Kann auch kurz als "Axialauflösung" oder "Längsauflösung" bezeichnet werden.
Axiales Sichtfeld (FOV)	Die maximale Anzeigtiefe oder Größe der OCT-Bilder in axialer Richtung. Auch als Bildtiefe oder Z_{\max} bezeichnet.
Axial	In der Richtung parallel zur Lichtausbreitung im System, d. h. parallel zur optischen Achse des Systems. Auch als "Längsrichtung" bezeichnet.
B-Scan	Eine Querschnittebene der OCT-Bilddaten setzt sich aus einer Folge benachbarter A-Scans zusammen. B-Scans haben eine axiale (Längs-) Ausdehnung und eine seitliche Ausdehnung.
Bildtiefe (z_{\max})	Siehe "Axiales Sichtfeld".
Empfindlichkeits-Roll-Off	Ein Maß für die Änderungsrate der Signalqualität als Funktion der axialen Tiefe im OCT-Bild, gekennzeichnet durch die Verringerung der Empfindlichkeit zwischen Anfang und Mitte des Bildgebungsbereichs. Auch als Abfall, Signalabfall oder SNR-Abfall bezeichnet.
Empfindlichkeit	Ein Maß für das schwächste Reflexionsvermögen im Vergleich zu einem idealen Reflektor (d. h. einem Spiegel), das das OCT-System wahrnehmen kann.
Erfassungsrage	Die Rate, mit der Bilddaten erfasst und angezeigt werden, gemessen in A-Scans pro Sekunde. Siehe auch Scanrate.
Objektebene	Die Ebene, auf die die Objektivlinse fokussiert wird. Auf dieser Ebene wird die zu untersuchende Probe platziert.
Optische Kohärenz-tomographie (OCT)	Eine medizinische Bildgebungstechnik, die Licht nutzt, um dreidimensionale Bilder von biologischem Gewebe zu erstellen.
Scanrate	Die Rate, mit der A-Scan-Daten vom Spektrometer gelesen werden, gemessen in Zeilen pro Sekunde (eine Zeile entspricht einem A-Scan).

Seitliche Auflösung (Δr)	Die optische Auflösung des OCT-Systems in der seitlichen Ebene. Ein hoher numerischer Blendenwert führt zu einer feineren seitlichen Auflösung.
Seitliches Sichtfeld (FOV)	Die beobachtbare Fläche des Bildgebungssystems in seitlicher Richtung auf der Objektebene, senkrecht zur axialen Richtung (senkrecht zur Richtung der Lichtausbreitung im System).
Seitlich	Auf einer Ebene, die senkrecht zur optischen Achse des Systems steht.
Superlumineszenz-diode (SLD)	Eine Halbleiterlichtquelle mit einer ähnlichen Helligkeit wie ein Laser und der großen optischen Bandbreite einer LED. SLDs sind gut geeignete Lichtquellen für OCT und werden in EnFocus OCT-Systemen verwendet.
Tomografie	Die Erstellung eines volumetrischen Bildes oder eines zweidimensionalen Bildes vom Querschnitt durch ein dreidimensionales Objekt.
Volumenbild	Ein dreidimensionaler Würfel von OCT-Bilddaten, der aus einer Folge von B-Scans besteht. Ein Volumenbild hat eine axiale (Längs-) und zwei seitliche (Quer-) Ausdehnungen.
Volumen-intensitäts-projektion	Eine Querschnittsansicht eines Volumens von OCT-Daten senkrecht zur Richtung des B-Scans. Erstellt eine En-face-Ansicht des abzubildenden Subjektvolumens. Manchmal auch als C-Scan oder C-Schnitt bezeichnet.

18.3 Funktionsprinzip

Das OCT-System EnFocus bietet OCT-Funktionen, ohne die Mikroskopfunktion zu beeinträchtigen. Es wird mit vier Schrauben am Optikträger des Mikroskops befestigt. Das EnFocus befindet sich unter der Mikroskopoptik. Das Mikroskopobjektiv wird an das EnFocus angeschlossen. Einzelheiten über den Strahlengang des EnFocus OCT finden Sie in der unten stehenden Abbildung.



18.4 Abtastdichte und Auflösung

Damit im Bildgebungsmodus für das vordere Segment die Bildauflösung bei einem gegebenen Scan der optischen Auflösung entspricht, muss die Abtastdichte des Scans jedoch zweimal so fein sein wie die optische Auflösung. Dieses Erfordernis folgt aus dem Nyquist-Shannon-Abtasttheorem.

Die Abtastdichte eines gegebenen Scans kann durch Division der Scanlänge durch die Anzahl der A-Scans pro B-Scan berechnet werden. Beispielsweise hat ein 12-mm-B-Scan mit 1000 A-Scans eine Abtastdichte von 12 Mikron. Um dichtere Scans zu erreichen, kann entweder die Anzahl der A-Scans pro B-Scan erhöht oder die Scanlänge verringert werden.

Eine Erhöhung der Anzahl von A-Scans erhöht die seitliche Bildauflösung, was aber auf Kosten der Bildfrequenz geht. Eine Verringerung der Scanlänge verbessert die seitliche Bildauflösung auf Kosten des seitlichen Sichtfeldes.

In beiden Fällen kann die seitliche Bildauflösung nur bis zur Höhe der optischen Auflösung verbessert werden.

In der folgenden Tabelle sind die Abtastdichten für verschiedene Scanmuster bei gebräuchlichen Scanlängen aufgeführt.

Abtastdichten für gängige Scanmuster			
Art des Scans	Scanlänge	A-Scans/B-Scan	Abtastdichte
Hohe Auflösung	6 mm	1000	6 µm
Hohe Auflösung	8 mm	1000	8 µm
Hohe Auflösung	12 mm	1000	12 µm
Hohe Auflösung	16 mm	1000	16 µm

Die folgende Tabelle führt die Nyquist-Abtastdichten und die optischen Nennaufösungen für die Bildgebung am vorderen Segment auf:

Empfohlene Abtastdichten für die Bildgebung am vorderen Segment			
Optische Auflösung: 175-mm-Objektiv	Nyquist-Abtastdichte	Optische Auflösung: 200-mm-Objektiv	Nyquist-Abtastdichte
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Die optische Auflösung für die Bildgebung am hinteren Segment hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter von der IBZ-Einstellung, dem Fundusbeobachtungssystem und der Qualität der Patientenoptik.

Die dritte Tabelle in diesem Abschnitt führt die ungefähre bestmögliche (beugungsbegrenzte) optische Auflösung für die Bildgebung am hinteren Segment mit gebräuchlichen Einstellungen auf. Für die Bildgebung am hinteren Segment wird empfohlen, das IBZ-Modul mit der höchsten NA-Einstellung zu fahren.

Die folgende Tabelle führt die empfohlenen Abtastdichten und die optischen Nennaufösungen für die Bildgebung am hinteren Segment auf:

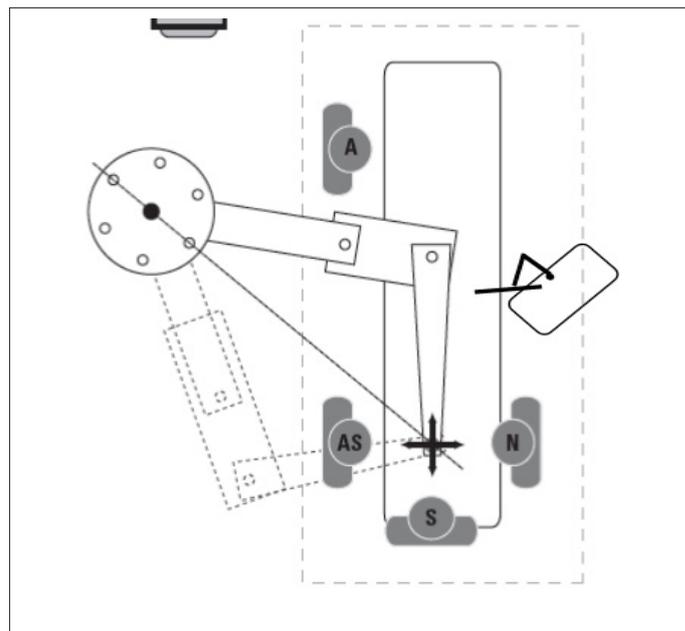
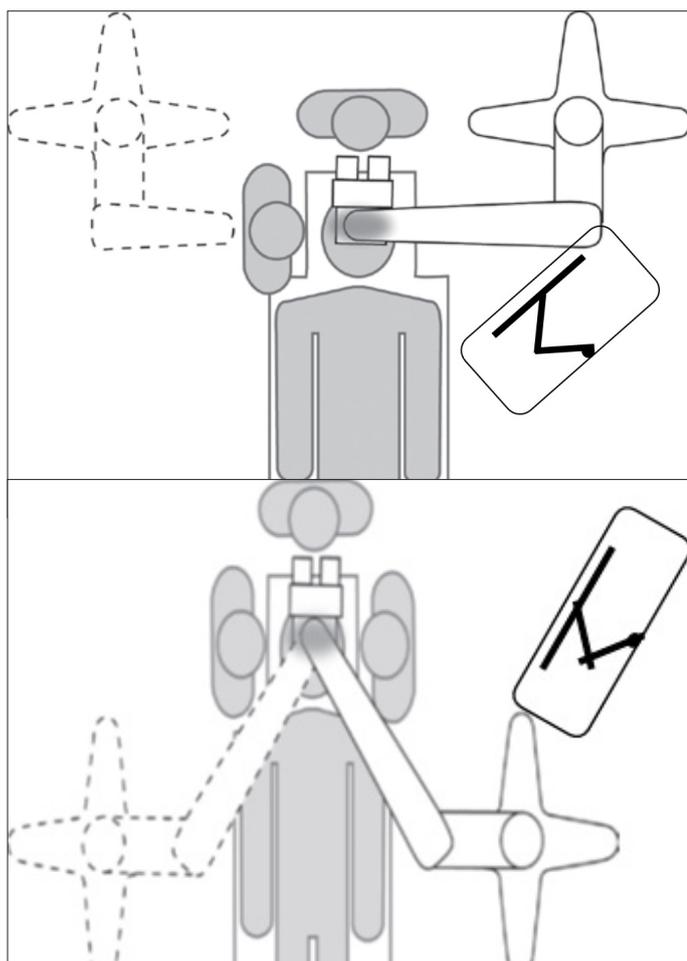
Empfohlene Abtastdichten für die Bildgebung am hinteren Segment			
Brennweite des Objektivs	Sichtfeld der Linse für die Fundusbeobachtung	Optische Auflösung	Nyquist-Abtastdichte
175 mm	130 Grad	~40 µm	20 µm
200 mm	130 Grad	~46 µm	23 µm

18.5 Vorgesehene Positionen von Gerät und Personen

In diesem Abschnitt werden die üblichsten Positionen von Patient, Bediener und Ausrüstung in Bezug zum EnFocus OCT-System beim normalen Gebrauch beschrieben. Der Aufbau kann vom verfügbaren Platz, dem verfügbaren Personal, dem Schnitt des Raums und den Vorlieben des Arztes abhängen.

Bei der Verwendung während eines chirurgischen Eingriffs liegen die Patienten gewöhnlich auf dem Rücken und blicken unterhalb des Mikroskopkopfs nach oben. Der Arzt kann entweder an der Seite des Patienten oder am Kopfende sitzen. Das EnFocus OCT-System verfügt über eine Verbindung von 10 m Länge und kann daher dort platziert werden, wo der Arzt den Monitor am besten sehen kann. Das Fußpedal hat eine Kabellänge von 2,70 Metern, was sich auf den Standort des Systems auswirken kann. Das System muss sich in einem Abstand von maximal 2,70 Metern von der für die Datenaufnahme zuständigen Person (dem Chirurgen oder einem anderen Teammitglied) befinden.

Im Folgenden sind typische Positionen des Systems in Bezug auf den Patienten und die Chirurgen zu sehen.



19 Kurzanleitung

Die folgenden Seiten enthalten eine Kurzanleitung für den Einsatz des EnFocus bei einem chirurgischen Eingriff. Es empfiehlt sich, diese Seiten auszudrucken und vor dem Eingriff für den Chirurgen und für Fachpersonal, das den Einsatz des Produkts unterstützt, bereitzuhalten.



VORSICHT

Vor der Anwendung alle Anweisungen lesen

- ▶ Die Kurzanleitung macht eine Schulung und die Lektüre der gesamten Gebrauchsanweisung nicht überflüssig. Die Anleitung enthält Informationen über die Grundfunktionen des Systems.

Tägliche Checkliste für den Start

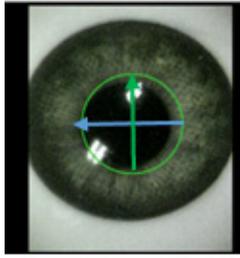
- ▶ Mikroskop so im OP aufstellen, dass der Weg für den Patienten frei ist und der Chirurg Zugriff hat.
- ▶ EnFocus-Scanner am Mikroskop anbringen.
- ▶ Mikroskopmonitor so platzieren, dass der Chirurg von seinem Arbeitsplatz aus ungehinderte Sicht hat.
- ▶ Videoausgang des Mikroskops mit den gewünschten Videoanschlüssen verbinden.
- ▶ Mikroskop und EnFocus einschalten.
- ▶ Am Mikroskop die ID des Chirurgen auswählen, der an diesem Tag Dienst hat.
- ▶ Die Binokulare des Mikroskops auf den Dioptrienwert des Chirurgen einstellen (oder auf 0, wenn die Einstellungen unbekannt sind).
- ▶ Das externe Laufwerk zur Datenübertragung an das Aufzeichnungssystem anschließen (falls vom chirurgischen Team verlangt).
- ▶ Das externe Laufwerk zur Datenübertragung an das OCT anschließen (falls vom chirurgischen Team verlangt).
- ▶ Die Objektiveneinstellungen auf dem Mikroskop müssen dem tatsächlich verwendeten Objektiv entsprechen.
- ▶ Kompatibilität der Arbeitsabstände von Fundusbeobachtungssystem und Mikroskopobjektiv bestätigen.
- ▶ Den Patienten zum Aufzeichnungssystem hinzufügen und den Fall starten.
- ▶ Den Patienten zum EnFocus hinzufügen bzw. eine neue Untersuchung erstellen (bei einem anonymen Patienten).
- ▶ Die in der Einrichtung verlangten Handgriffabdeckungen und Sterilhüllen anbringen Für Optikträger und Monitor stehen eigene Sterilhüllen zur Verfügung.

Checkliste für nächsten Fall

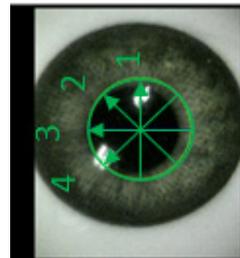
- ▶ Mikroskop in die Rücksetzposition fahren.
- ▶ Handgriffabdeckungen und Sterilhüllen vom letzten Eingriff nach den Anforderungen der Einrichtung ersetzen.
- ▶ Vorherigen Fall auf dem Aufzeichnungssystem schließen.
- ▶ Den Patienten zum Aufzeichnungssystem hinzufügen und den Fall starten.
- ▶ Den Patienten zum EnFocus hinzufügen bzw. eine neue Untersuchung erstellen (bei einem anonymen Patienten).

Checkliste für Feierabend

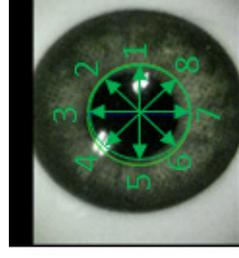
- ▶ Vorherigen Fall auf dem Aufzeichnungssystem schließen.
- ▶ Die Datenaufzeichnung auf externe Laufwerke muss abgeschlossen sein.
- ▶ Externe Laufwerke entfernen und an die für die Datenübertragung und -speicherung zuständigen Mitarbeiter übergeben.
- ▶ Wurde an diesem Tag eine Speicherwarnung angezeigt: Die für die Datenverwaltung zuständigen Personen darüber informieren, damit Speicherplatz auf dem System freigegeben werden kann. Wenn Sie für die Datenverwaltung verantwortlich sind: Vor dem Ausschalten des Systems Platz auf dem EnFocus (durch Archivieren) oder dem Aufzeichnungssystem schaffen.
- ▶ Handgriffabdeckungen und Sterilhüllen vom letzten Eingriff entfernen. Die Systemkomponenten mit zugelassenen Reinigungsmitteln nach den Richtlinien der Einrichtung reinigen.
- ▶ Mikroskop in die Rücksetzposition fahren.
- ▶ Wurde das Mikroskop transportiert: Mikroskop in Transportstellung fahren und externe Kabel nach Bedarf abziehen, um das System zu transportieren.
- ▶ Mikroskop abschalten (EnFocus-Wagenkonfiguration separat abschalten).



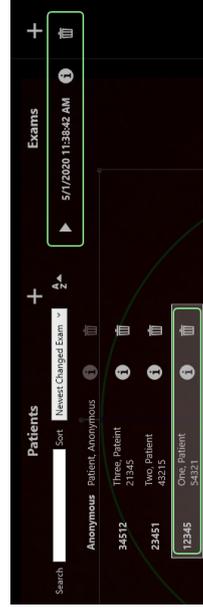
Zwei Querschnitte kontinuierlich erfassen und anzeigen; einen entlang der blauen und einen entlang der grünen Linie. Der Nutzer kann durch Bewegungen der dynamischen Scansteuerung (DSC) die Anatomie scannen, um Zielbereiche für die OCT-Bildgebung zu finden.



Ein durch Scannmuster und -dichte definiertes Einzelvolumen erfassen. Die erfassten Scandaten können gespeichert, geprüft oder durch Überschreiben verworfen werden.

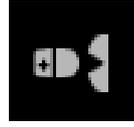


Erfasst kontinuierlich ein durch Scannmuster und -dichte definiertes Volumen. Die Scanssequenz kehrt nach Erfassung der angegebenen Zeilenanzahl in der Scandichte zum Anfang zurück. Wählen Sie beim kontinuierlichen Scan die Schaltfläche "Scan", um ein einziges zu speichern oder zu prüfen des Volumen zu erfassen, oder wählen Sie "Abort", um den Scanvorgang abzubrechen.

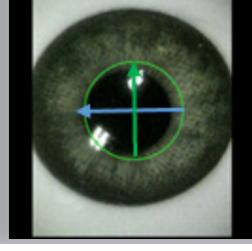
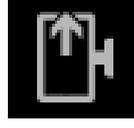


Das Patientenmenü bietet Möglichkeiten, um einen Patienten hinzuzufügen, eine Untersuchung hinzuzufügen, Untersuchungsdaten zu kopieren, nach einem Patienten zu suchen und zuvor erfasste Scandaten zu überprüfen. Mit der Schaltfläche + rechts neben "Patient" fügen Sie einen neuen Patienten hinzu, wobei automatisch eine Untersuchung erstellt wird. Mit der Schaltfläche + rechts neben "Untersuchung" fügen Sie eine neue Untersuchung für den zurzeit ausgewählten Patienten hinzu.

Im Chirurgenmenü wird der Chirurg ausgewählt, der den Eingriff durchführt, sodass dessen Voreinstellungssatz geladen wird. Jede Benutzer-ID auf dem Mikroskop ist mit einem Voreinstellungssatz verknüpft. Durch die Auswahl eines anderen Voreinstellungssatzes wird diese Verknüpfung geändert.



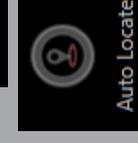
Ändert die Ansicht auf dem Monitor. Die Reihenfolge hängt vom Mikroskopmodus und dem installierten Aufzeichnungssystem ab.



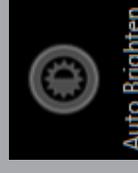
M I C R O S Y S T E M S
Die dynamische Scansteuerung (Dynamic Scan Control, DSC) wird in InVivoVue dem Mikroskopbild überlagert. Die Strichkreuze sind die Stellen, an denen ein Livemodus-Scan erfolgt; die Form um die Strichkreuze herum zeigt das von einem Scan erfasste Volumen. Das Overlay kann verschoben werden, um den Bildgebungsbereich des EnFocus zu verändern.



Der erfasste Scan wird in den Formaten (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) und an den Speicherorten gespeichert, die im Voreinstellungssatz des Benutzers festgelegt sind.



Der Scan wird so angepasst, dass die hellste Zielfläche für die ausgewählte Prozedur gefunden wird.



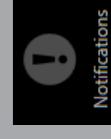
Die Lasereinstellungen (Fokus und Polarisation) werden so angepasst, dass das hellste Zielbild erreicht wird.



Passt die Scaneinstellungen (Fokus und Z-Position) an, um dem hellsten Bild des Ziels axial zu folgen.



Zeigt den aktuellen Versatz des Mikroskops vom Arbeitsabstand an.



Gibt Fehlermeldungen und Warnungen aus.



Passt die Einstellungen an das Verfahren für das vorhandene Fundusbeobachtungssystem an.



Sie können aus drei Scankonfigurationen auswählen oder die aktuelle Konfiguration als vordefinierten Scan speichern.

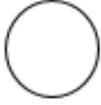


Legt Form, Dichte und Verarbeitung (Doppler oder gemittelt) des Scans fest.



Steuert die Wiedergabe eines erfassten oder gespeicherten Scans.

OCT Save



OCT Up



OCT Left

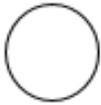
OCT Right

OCT Down

OCT
Change
Joystick
State



OCT Scan



OCT Z-

OCT Z+

OCT Next
Procedure



OCT Live/
Freeze



OCT
Optimize

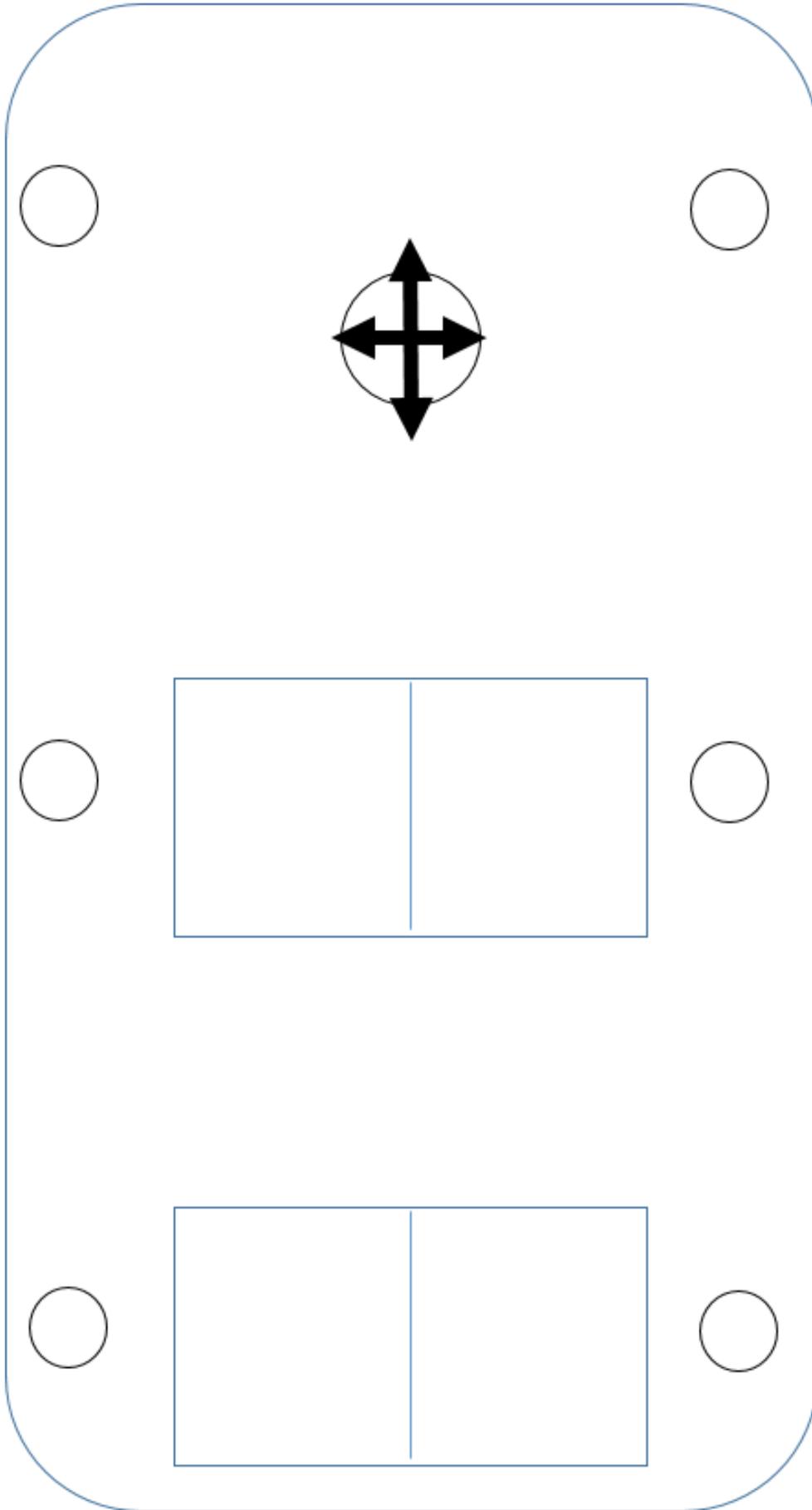
OCT
Autolocate

OCT Mode
On/Off



Empfohlene Fußpedalkonfiguration

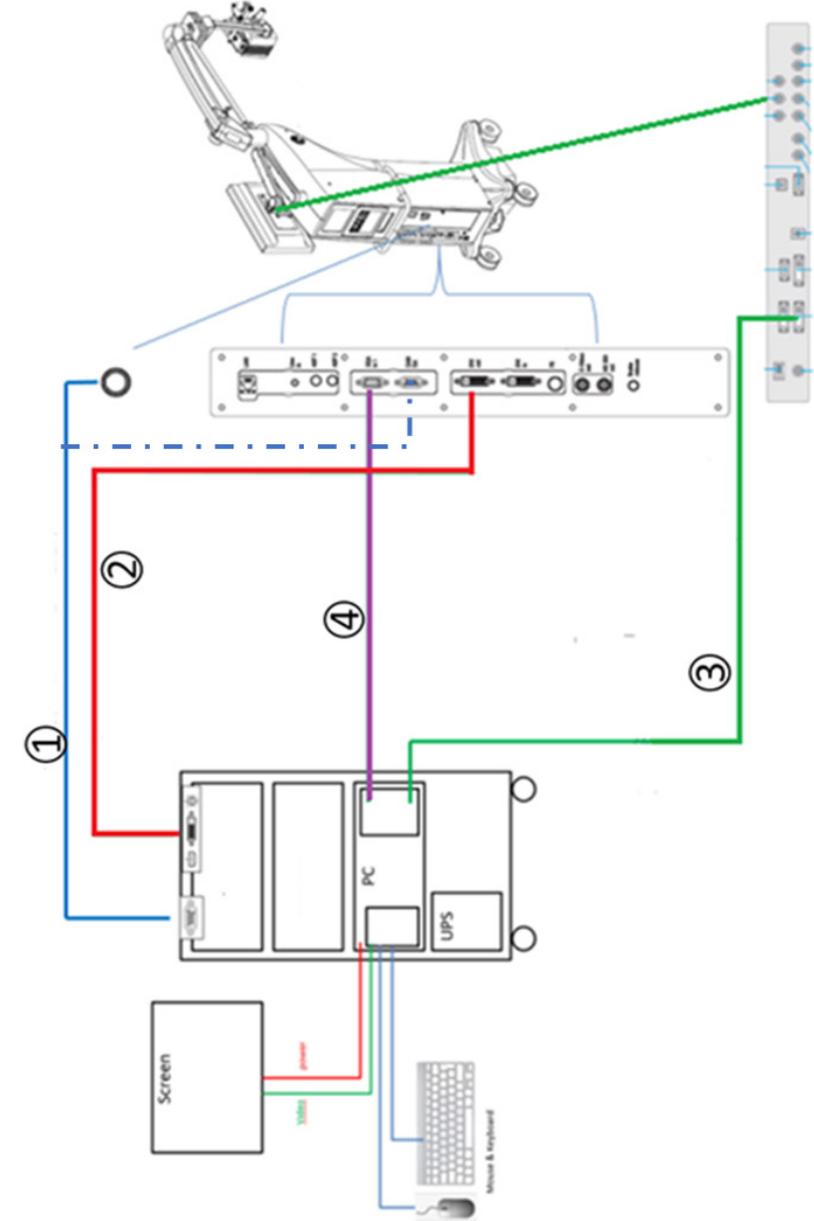
- "Automatisch zum nächsten anstehenden Scan übergehen" in Speichervoreinstellungen aktivieren
- "Change View" (Ansicht ändern) ist dem linken Griff zugeordnet, Drehrichtung zum Chirurgen



Personalisierte Fußpedalkonfiguration

- Einer Taste muss "OCT Mode On/Off" zugeordnet sein
- Einer Taste muss "Change View" zugeordnet sein (Fußschalter oder Griff)
- Programmieren Sie gewünschte Funktionen am Mikroskop und schreiben Sie sie für den schnellen Überblick an die entsprechenden Stellen.

EnFocus-Wagenkonfiguration - Proveo-Kabelanschlüsse



Beschreibung des Anschlusses

Das EnFocus-Proveo Kommunikationskabel wird an der linken Seite des EnFocus unter der Wagen-Tischplatte am runden Anschluss an der Proveo-Klappe angeschlossen. Damit wird die Kommunikation zwischen den Geräten ermöglicht. Bei neueren Proveo-Modellen befindet sich im Anschlussfeld ein mit "OCT" beschrifteter serieller Anschluss. Falls verfügbar, sollte dieser Anschluss verwendet werden.

Das EnFocus-Mikroskopkamera-Eingangskabel wird an der rechten Seite des EnFocus unter der Wagen-Tischplatte am Anschluss "DVI Out" am Proveo-Anschlussfeld angeschlossen. Verbindet das Mikroskopvideo mit EnFocus.

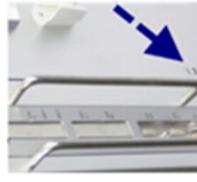
Über den EnFocus-Videoausgang für den Proveo-Monitor können OCT-Daten am Proveo-Monitor angezeigt werden. Das HDMI-Kabel, das an der unteren Öffnung der Rückwand des EnFocus-Wagens austritt, wird an den DVI-2-Eingang des Proveo-Monitors angeschlossen.

Über den EnFocus-Videoausgang für DI C800 können OCT-Daten im DI C800 angezeigt werden, sofern dieses angeschlossen ist. Das VGA-Kabel, das an der unteren Öffnung der Rückwand des EnFocus-Wagens austritt, wird an den XGA-IN-1-Eingang des Proveo-Anschlussfeldes angeschlossen.

EnFocus- Anschluss



Proveo- Anschluss



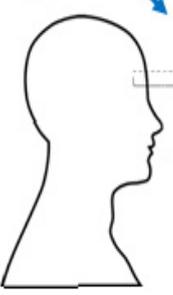
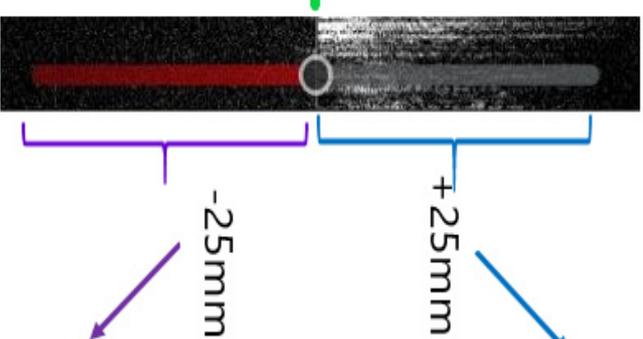
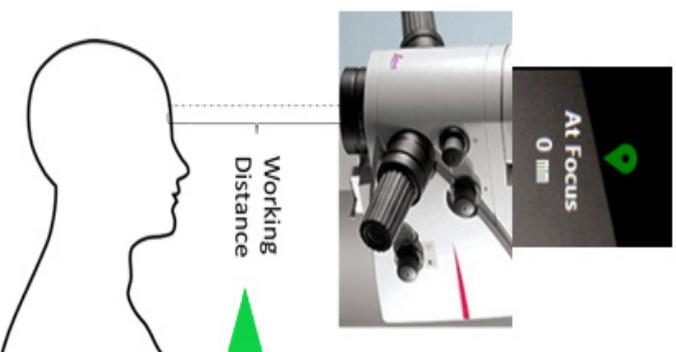
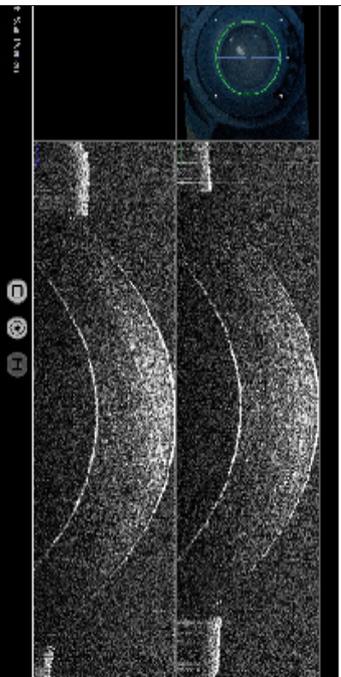
①

②

③

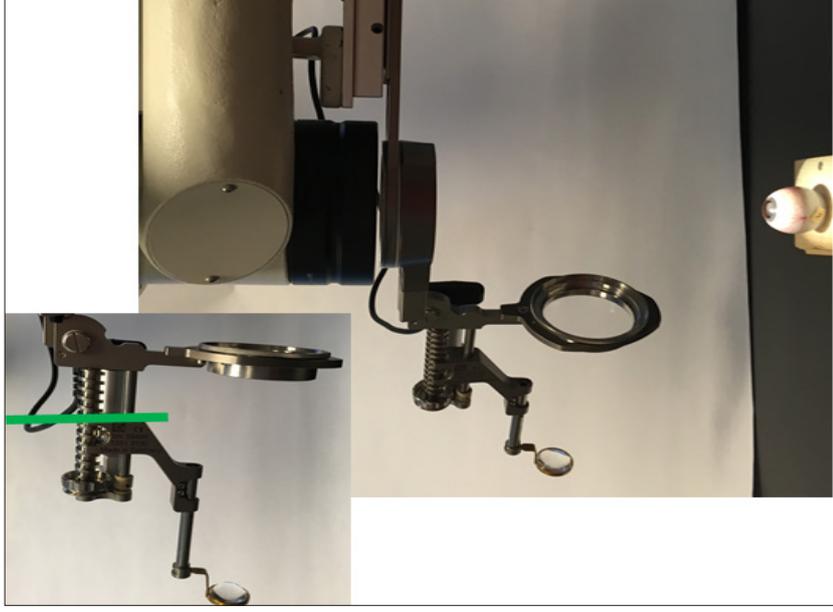
④

Optimaler Workflow und optimale Bilder im Parfokalmodus

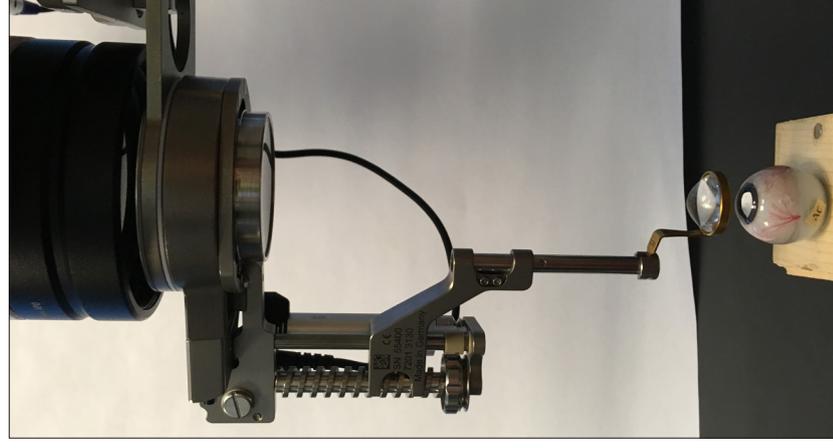


**Wenn Mikroskop parfokal >
EnFocus in mittlerer Z-Position >
bestes Bild, geringster Aufwand**

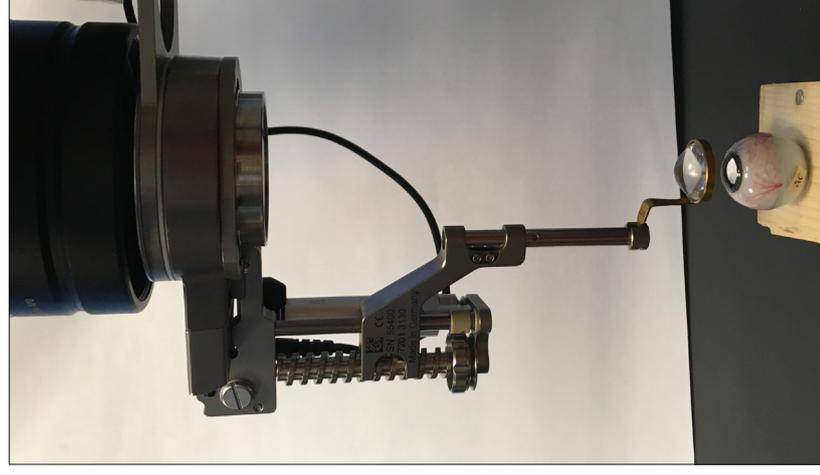
**Nach mikroskopspezifischer Vorgehensweise Parfokalität einstellen.
Beim Einstellen des Mikroskopfokus den OCT-Scan beobachten.
Anhalten, wenn sich der OCT-Scan, wie abgebildet, oben im Fenster befindet.**



- Mit ausgeklapptem BIOM Parfokalität des Mikroskops überprüfen.
- Mikroskop ggf. justieren, um Parfokalität zu erzielen.
- BIOM-Relaislinse so anpassen, dass sie bei der Hälfte ihres Gesamtweges steht (grün markiert).



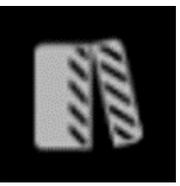
- BIOM einklappen.
- Bei manuellem BIOM den Eingriff in InVivoVue in BIOM ändern.



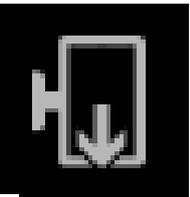
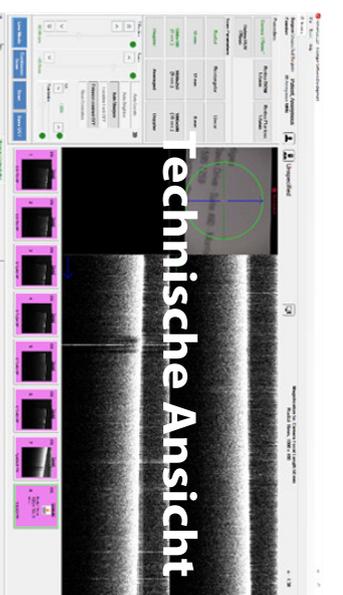
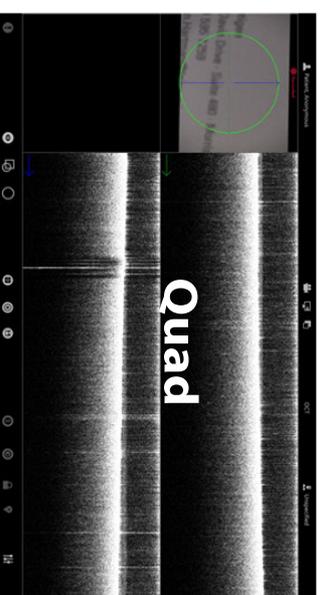
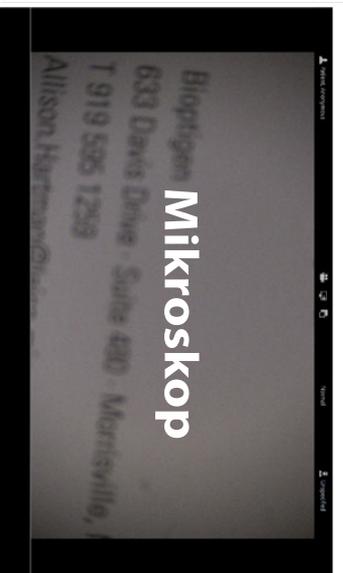
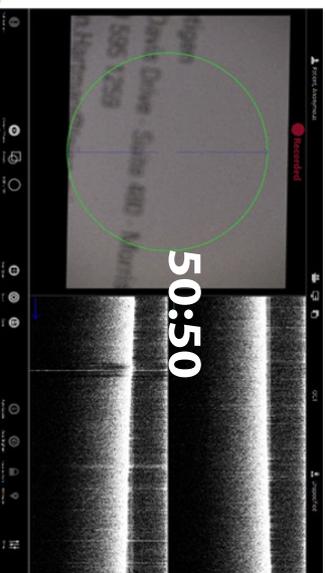
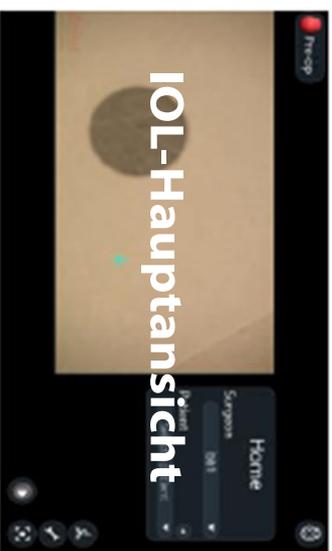
- Den BIOM-Fokus in Richtung Auge anpassen, um ein gutes Netzhautbild im Mikroskop zu erzielen.
 - Den Mikroskopfokus nicht anpassen.
 - Das OCT-Bild mithilfe der automatischen Suche lokalisieren.
 - Wenn das OCT-Bild nicht gefunden wird, den OCT-Fokus auf den negativsten Wert einstellen und erneut versuchen.
- Größtes Sichtfeld und beste OCT-Bilder, wenn die Unterseite der Relaislinse 4-8 mm von der Hornhaut entfernt ist.
- Durch den Mikroskopfokus ändert sich der sichtbare Anteil der Netzhaut.

EnFocus für Mikroskopintegration – Abfolge der Ansichten

Dokumentationssystem	Normaler und VR-Modus	OCT-Modus	IOL-Modus
EVO	Anzeige: Mikroskop 50:50 Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige	Anzeige: 50:50 Quad-Ansicht Mikroskop* Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige	Nicht anwendbar
Truevision	Anzeige: IOL-Hauptansicht 50:50 Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige	Anzeige: 50:50 Quad-Ansicht Mikroskop* Aufzeichnung: Immer 50:50	Anzeige: IOL-Hauptansicht 50:50 Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige
HDR	Anzeige: Mikroskop 50:50 Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige	Anzeige: 50:50 Quad-Ansicht Mikroskop* Aufzeichnung: Identisch mit Anzeige	Nicht anwendbar



EVO-
Steuersymbol
ändert die
Evo-Steuersicht



Symbol zur
Ansichtsänderung
durchläuft
die Reihenfolge
der Ansichten