

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

取扱説明書

9054-10063_JP - 改訂 M

4.2025

EnFocus OCT システムをご購入いただきありがとうございます。

弊社は、簡単で分かりやすい製品の開発に努めております。

この取扱説明書には、装置、安全性、操作、クリーニングに関する重要情報が記載されています。人的な負傷やシステムの損傷を避けるため、あらゆる手順を実施する前に、この取扱説明書とそれに含まれる指示、警告、注意事項を読み、理解してください。

ユーザーの皆様が、EnFocus OCT システムの品質、性能にご満足いただけることを願っております。

販売、サービスまたはサポートについてのお問い合わせに関しては、ライカ マイクロシステムズまたはお取引ディーラーまでご連絡ください。そのためには、

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

を閲覧いただくか、または最寄りの One Call サポートナンバーにお電話ください。

オーストラリア：1 800 625 286 (オプション 2)

オーストリア：+43 1 486 80 50 27

ベルギー：+32 2 790 98 50

中国：+86 400 650 6632

デンマーク：+45 44 54 01 01

フランス：+33 156 052 326

ドイツ：+49 64 41 29 44 44

香港：+852 800-969-849

インド：1800 313 2339

イタリア：+39 02 57486.1

日本：+81 3 3761 1147

韓国：+82 80 440 4401

オランダ：+31 70 413 2100

ニュージーランド：0800 400 589 (オプション 2)

イギリス：+44 845 604 9095

米国：1-800-248-0223

ポルトガル：+351 21 388 91 12

生産センターに関する事項については、以下までご連絡ください。



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

電話： +1 919 314 5500

FAX： +1 919 314 5501

Rx only

注意

連邦法により、本機器の販売は、免許を持つ医師の注文による場合または注文に基づく場合のみに制限されます。

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Germany

CE マーク



免責条項

すべての仕様は予告なく変更することがあります。

この取扱説明書で提供するのは、装置の操作に直接関係する情報です。医学的判断は、あくまでも医師の責任においてなされる必要があります。

ライカ マイクロシステムズは、製品の使用にかかわる重要な領域を漏れなく、分かりやすく説明する取扱説明書の作成に向けて最善の努力を尽くしています。製品の使用に関して追加情報が必要な場合は、お取引ディーラーまたはライカ マイクロシステムズにお問い合わせください。

ライカ マイクロシステムズの医療用製品は、製品の使用方法と性能を十分に理解したうえで使用いただけますようお願い申し上げます。

メーカーの責任

弊社が負う責任については、弊社の標準取引条件をご覧ください。この免責条項のいかなる部分も、関係法規の下で限定ないし除外することが許されない弊社の責任を限定もしくは除外するものではありません。

目次

1	はじめに	3	8.5	データ管理	45
1.1	本説明書について	3	8.6	OCT のヘルプ機能	49
1.2	本書で使用する記号	3	8.7	高度な機能	50
1.3	オプション品	3			
2	製品識別情報	3	9	手入れとメンテナンス	54
3	安全上の注意事項	4	9.1	クリーニング	54
3.1	本装置の用途	4	9.2	EnFocus OCT システムの保守	54
3.2	全般的な指示	4	9.3	カート構成型の定期的な安全性の点検	54
3.3	装置管理責任者への指示事項	4	9.4	カート構成型用 UPS のメンテナンス	55
3.4	装置オペレーターへの注意事項	5	9.5	カート構成型の保管	55
3.5	想定耐用期間	5			
3.6	使用時の危険	5	10	廃棄	56
3.7	記号および標識	10	11	トラブルシューティング	57
4	EnFocus のコンポーネント	16	11.1	強制シャットダウン	57
4.1	カート構成型 EnFocus	16	11.2	ハードウェアの不具合	58
4.2	顕微鏡統合型 EnFocus	21	11.3	スキャンングの不具合	58
4.3	InVivoVue ソフトウェア	22	11.4	画像の不具合	59
5	装置の概要	23	11.5	ソフトウェアの不具合	60
5.1	前眼部のイメージング	23	11.6	ソフトウェアからの通知	61
5.2	後眼部のイメージング	23	11.7	ラインスペクトルの点検	66
6	設置および取り外し	24	12	サービスおよびスペア	66
6.1	受領および検査	24	12.1	問題の深刻化	66
6.2	初期セットアップ	24	12.2	基本保証	66
6.3	システムの接続	24	12.3	サービス保守契約および延長保証	66
6.4	スキャナーの取り付け	24	12.4	交換アクセサリ	67
6.5	EnFocus OCT ケーブルの取付け	26	12.5	サービスおよび修理	67
6.6	グレアマスクの着脱	28	13	仕様	68
6.7	スキャナーの取り外し	29	13.1	共通技術仕様	68
6.9	EnFocus の取り外し	30	13.2	カート構成型 EnFocus	69
6.10	OCT ケーブル	30	13.3	顕微鏡統合型 EnFocus	69
6.11	アクセサリの接続	30	14	適合基準	70
7	操作	33	14.1	カート構成型 EnFocus	70
7.1	トレーニング	33	14.2	顕微鏡統合型 EnFocus	74
7.2	較正(キャリブレーション)	33	14.3	両構成共通	77
7.3	ドレープの使用	33	15	サードパーティ製装置との互換性	78
7.4	装置のスタートアップ	33	15.1	手術用顕微鏡との互換性	78
7.5	標準ワークフロー	33	15.2	眼底観察システム	78
7.6	システムのシャットダウン	34	16	安全にお使いいただくために	79
8	InVivoVue ソフトウェア	35	16.1	EnFocus の接続	79
8.1	ビューの表示	35	16.2	EnFocus のサイバーセキュリティ管理	79
8.2	基本機能	36	16.3	製品セキュリティソフトウェアの特徴	81
8.3	術者プレファレンス	41	16.4	セキュリティの更新	84
8.4	患者管理	44	16.5	サイバーセキュリティのインシデント報告	84
			17	グレア	85
			17.1	グレア管理	85
			17.2	グレアマスクの選択	90

18	付録	90
18.1	略語	90
18.2	用語解説	91
18.3	動作原理	92
18.4	サンプリング密度と解像度	93
18.5	想定される機器と人間の位置	94
19	クイックリファレンスガイド	94

1 はじめに

1.1 本説明書について



本書では、本装置を使用するうえでの注意事項のほかに、安全上の重要な情報を説明しています ("安全上の注意事項"の章を参照)。



▶ 装置を操作する前に本取扱説明書をよくお読みください。

。この EnFocus ユーザー マニュアルでは、複数の EnFocus モデルの使用手順について説明します。次の表は、このマニュアルで説明されている EnFocus のブランド名、材料番号、モデル番号の相互参照を示しています。

ブランド名	材料番号	モデル番号
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

このマニュアル内で、EnFocus、EnFocus OCT、EnFocus OCT デバイス、および EnFocus OCT システムへの参照はすべて、このマニュアルとともに提供された該当システムを指します。

取扱説明書の他の部分よりも先に追加事項を読んでください。

1.2 本書で使用する記号

この取扱説明書に記載されている記号には、次のような意味があります。

記号	警告の言葉	意味
	警告	死傷事故につながる恐れのある危険な状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注意	軽度または中程度の負傷事故につながる恐れのある危険な状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注記	正しい取扱いをしなければ、この危険のために、少なからぬ物的・金銭的・環境的な損害を受ける恐れがあります。
		技術的に適切かつ効率的な方法で製品を使用するのに役立つ情報です。

記号	警告の言葉	意味
▶		行動の必要：ここで指定された行動を取る必要があることを示します。

1.3 オプション品

本装置には追加の機能およびアクセサリがオプションで用意されています。提供の有無は国ごとに、それぞれの国内法の規定によって異なります。詳しくはお取引ディーラーにお問い合わせください。

2 製品識別情報

照明ユニットの銘板に、製品の型名とシリアル番号が記載されています。

▶ このデータを取扱説明書に記入し、弊社またはサービスへのご連絡の際に必ずお知らせください。

型式	シリアル番号
...	...

3 安全上の注意事項

本書に記載された指示、特に安全上の注意を必ず守ってください。

3.1 本装置の用途

EnFocus OCT 装置は、スペクトルドメイン光コヒーレンス トモグラフィ (SDOCT) を用いて、眼組織の微細構造について奥行分解された画像を取得、処理、表示、保存することを目的としています。

- EnFocus OCT システムは、非接触型の光学的イメージングを通じて、眼球の生理学的・病理学的状態の可視化を助けるために使用することを想定しています。
- EnFocus OCT システムは、早産児および新生児から大人までの患者に対して使用することを想定しています。
- EnFocus OCT システムは、手術用顕微鏡に取り付けて、協力的な患者または麻酔下の患者の仰臥位イメージングに使用することを想定しています。

禁忌

EnFocus 装置は、次の手術用顕微鏡とは併用できません。

- 小児用には禁忌である顕微鏡、または大人用のみに制限された顕微鏡。
- ISO 15004-2:2007 グループ 2 適合の試験が行われていない照明システムを用いた顕微鏡。



警告

患者の負傷の危険。

EnFocus OCT システムで得られる画像は補足情報としてのみ利用すべきものです。

- ▶ EnFocus OCT からの画像を診断の唯一の根拠として使用しないでください。



注意

レーザー放射による眼球の負傷の危険。

この装置は、IEC 60825-1 規格に準拠した「クラス 1 レーザー製品」です。

- ▶ 本装置の直接放射への曝露は、画像のために必要な最小限の時間に制限してください。

3.2 全般的な指示

- EnFocus OCT システムは必ず閉じられた室内で使用し、安定した硬い床面上に設置してください。
- EnFocus OCT システムには、電磁両立性に関して特別な予防措置が必要です。設置・運転開始に際しては、各種ガイドラインおよび製造者による宣言、推奨安全距離 (IEC 60601-1-2 の EMC 表による) への適合が必要です。
- 無線通信機器は、移動式、携帯式、固定式のいずれを問わず、EnFocus OCT システムの機能性と信頼性に悪影響を及ぼす可能性があります。



注意

電磁適合性に関するリスク。

- ▶ 使用中の電気手術器の近くや、電磁妨害が強い MRI (磁気共鳴診断装置) の近くでは、EnFocus システムを操作してはなりません。

- EnFocus は病院環境での使用を想定しています。

3.3 装置管理責任者への指示事項

EnFocus OCT システムに想定されているユーザーは、眼科イメージング機器の使用について専門的な訓練または経験を有する医師またはオペレーターです。看護師およびその他の臨床スタッフは、設定およびシャットダウン機能を実行してシステムを操作し、また処置中にソフトウェアを実行することができます。

- ▶ 本システムを操作する前に、取扱説明書をよく読み、理解してください。本システムの使用に関して質問がある場合は、ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまでご連絡ください。
- ▶ EnFocus OCT システムは、必ず有資格者のみが使用するようしてください。
- ▶ この取扱説明書は必ず EnFocus OCT システムの使用場所に常備してください。
- ▶ 負傷または物損事故につながる可能性のある故障に気づいたときは、ただちにライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまたはお取引ディーラーに連絡してください。
- ▶ EnFocus OCT システムの修理は、ライカ マイクロシステムズ認定技術者のみが実施できます。
- ▶ 本製品のサービスには、ライカ マイクロシステムズの純正交換部品のみをご使用ください。
- ▶ 修理終了後は、弊社の技術仕様に従い、装置を再調整してください。
- ▶ 装置のサービス作業が認定スタッフ以外の人物によって行われた場合、保守が不適切に行われた場合 (保守が弊社によって実施されなかった場合)、あるいは不適切に取り扱われた場合、ライカ マイクロシステムズはいかなる責任も負うことなく、保証は無効となります。
- ▶ 本システムが他の機器に及ぼす影響については、IEC 60601-1-2 の規定に従った試験を実施済みです。本システムは電磁放射に関する試験および電磁耐性試験に合格しており、電磁波とその他の放射に関する通常の予防措置と安全対策が講じられています。
- ▶ 建物内の電気工事は、それぞれの国の規格に従う必要があります (例：漏電対策としての残留電流回路ブレーカーの設置)。

3.4 装置オペレーターへの注意事項

- ▶ EnFocus OCT システムを操作する前に、取扱説明書をよく読み、理解してください。EnFocus OCT システムの使用に関して質問がある場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
- ▶ この取扱説明書に記載されている指示事項を遵守してください。
- ▶ 作業手順と作業の安全に関しては、管理責任者の指示に従ってください。

3.5 想定耐用期間

EnFocus OCT システムの想定耐用期間は 7 年です。7 年経過して以降の修理サービスについては、ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまでご連絡ください。

3.6 使用時の危険

3.6.1 システム全体



警告

小児患者の負傷の危険。

- ▶ 小児用には禁忌である装置、または大人用のみに制限された装置を用いて、小児患者を撮像しないでください。



警告

致命的な感電の危険。

- ▶ 感電の危険を低減するため、筐体を開けないでください。内部には、サービス作業の可能な部品はありません。
- ▶ 認定サービスエンジニアのみが設置、組立、修理サービス、保守を実施するようにしてください。



警告

致命的な負傷およびやけどの危険。

- ▶ 爆発の可能性のある区域で EnFocus OCT を操作しないでください。
- ▶ 可燃性麻酔剤、揮発性溶剤、ベンゼン、または類似の可燃物から 25 cm 以内の範囲で EnFocus OCT は操作しないでください。



警告

性能低下の危険。

- ▶ 本装置を他の機器の近傍で、または他の機器に積み重ねて使用することは避けてください。正しく動作しなくなる可能性があります。そのように使用せざるを得ない場合は、本装置および他の機器を観察し、正常に作動することを確認してください。



注意

患者の負傷の危険。

- ▶ EnFocus OCT スキャンヘッドを患者の上に移動させる前に、スキャンヘッドが顕微鏡にしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- ▶ 患者が顕微鏡の下にいる状態で、スキャンヘッドを取り外そうとしないでください。スキャンヘッドが患者の上に落下して負傷する危険があります。



注意

患者の負傷の危険。

- ▶ 患者が顕微鏡の下にいる状態で、バランス調整をしないでください。
- ▶ 不意に顕微鏡が動かないよう、操作を開始する前にスイングアームが正しくバランス調整されていることを確認してください。



注意

感染の危険。

- ▶ 手術中は、EnFocus OCT システムにも、手術用顕微鏡のドレープに対応したドレープを使用することを推奨します。



注意

オペレーターの負傷の危険。

- ▶ やけどをするおそれがあるため、メイン照明を OFF にした後、30 秒待ってから顕微鏡からグレアマスクを取り外してください。



注意

アレルギー反応の危険。

- ▶ 接触するシステム材料に対してアレルギーのある人については、皮膚曝露を制限する必要があります。



注意

装置との接触による負傷の危険。

- ▶ 患者と接触しないよう、スキャナーの光学系の作動距離が十分であることを確認してください。
- ▶ オペレーターは、装置が患者に接触しないように注意する必要があります。



注意

転倒の危険。

システムを搬送する際は、システムカートを前方に押してください。

- ▶ カートは引かないでください。カートが転倒する可能性があります。



注意

転倒の危険。

- ▶ EnFocus OCT 装置のコードでつまずかないように注意してください。

注記

システム過熱の危険。

システムは適切な換気が必要です。

- ▶ 操作中は、システムの前面、背面、側面をふさがないでください。

注記

レンズの損傷の危険。

- ▶ レンズに傷が付かないように、同じクリーニング用レンズティッシュを絶対に 2 度使用しないでください。

注記

EnFocus OCT スキャンヘッドの移動時の損傷の危険。

- ▶ スキャンヘッドを運ぶときは、エクステンションチューブでスキャンヘッドを持ち、対物レンズにはカバーをかけてください。

注記

EnFocus OCT システムの損傷の危険。

- ▶ EnFocus OCT システムの構成要素、または対応していると明記されたアイテムのみを接続してください。

注記

コンピュータウイルスによる EnFocus OCT システムの損傷の危険。

- ▶ システムをネットワーク、サムドライブ、その他の装置に接続するときはコンピュータウイルスがシステムに入り込む危険があるため、注意してください。

注記

EnFocus OCT システムの損傷の危険。

- ▶ 本装置を雨または湿気にさらさないでください。

注記

液体への浸漬による EnFocus OCT スキャンヘッドの損傷の危険。

- ▶ スキャンヘッドはいかなる液体にも浸漬しないでください。浸漬すると、スキャンヘッド内部の電子部品が損傷します。

注記

高湿度環境で使用するによる EnFocus OCT システムの損傷の危険。

本装置は、高湿度環境で使用できるようには設計されていません。

- ▶ どの部品にも結露が生じないようにしてください。
- ▶ 装置のどの表面にも、液体を入れた容器を置かないでください。

注記

不適切な組立による、EnFocus OCT システムの損傷の危険。

- ▶ システムの組立と較正は、初回使用前にライカ マイクロシステムズまたはそのサービス代理店が行う必要があります。

注記

視界の妨げ。

- ▶ 対物レンズのかき傷や損傷のため、顕微鏡を覗いたときに得られる視界が妨げられる場合には、顕微鏡から OCT スキャンヘッドを取り外してください。

注記

システムの損傷の危険。

- ▶ システムを他の機器の近傍で、または他の機器に積み重ねて使用しないでください。
- ▶ 他の機器の近傍で、または積み重ねて使用する必要がある場合は、システムを観察し、その構成で正常に作動することを確認してください。

注記

装置の損傷の危険。

- ▶ フットペダルは、何らかの損傷が見つかった場合、使用しないでください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡し、交換用フットペダルを注文してください。

3.6.2 レーザーの安全性について



警告

レーザー放射による眼球の負傷の危険。

この装置はクラス 1 レーザー製品です。本書および付属文書で規定した以外の手順による操作および調整は、危険なレーザー放射の曝露をもたらします。

- ▶ 光ファイバーケーブルを光ファイバーポートから取り外した状態で、システムを操作しないでください。
- ▶ 光ファイバーポートは、直接覗き込まないでください。
- ▶ システムに電源が入っている間は、光ファイバーを取り外さないでください。
- ▶ 光ファイバーを取り外す前に、電源を OFF にしてください。

以下の光毒性に関する注意は、CDRH 指針書 #1241「眼底検査装置の指針（直接法および間接法）」で定義されている守らなければならない事項です。



注意

光毒性。

長時間にわたり強い光を受けると網膜損傷の原因となることがあります。眼の検査の際、本装置を必要以上に長時間使用しないでください。照度の設定は、対象組織を鮮明に可視化する上で必要最小限となるようにしてください。本装置は、770 nm ~ 1100 nm の NIR(近赤外線) 波長域外では光放射は出しません。



注意

光毒性。

光化学的に危険な網膜照射線量は、放射輝度と曝露時間の積になります。放射輝度の数値を半分にするれば、最大曝露限度値に達するまでの時間は 2 倍になります。



注意

光毒性。

直接法または間接法の眼底検査装置による光放射の危険は正確には特定されていませんが、患者の眼球に向ける光の強さは、診断に必要な最低レベルに抑えることが推奨されます。幼児や無水晶体症その他の眼疾患のある人は、危険が高くなります。また、被検者が、過去 24 時間以内に同じ装置またはその他の可視光源を用いた眼科機器によって曝露されている場合も、危険が増大する可能性があります。特に網膜写真撮影後は注意が必要です。

以下の注意事項は、ISO 15004-2:2007 においてグループ 2 眼科機器向けに定められている守らなければならない事項です。



注意

光毒性。

この装置から放射される光は、角膜と水晶体にとって熱危険性を及ぼすおそれがあります。曝露時間が長くなればなるほど、眼の損傷の危険性が増大します。この装置から放射される角膜と水晶体の最大赤外線放射照度は、最悪条件下（すなわち眼球の動きがなく、走査ビームがない場合）で 95 mW/cm² です。この値は、ISO 15004-2: 2007 に規定された安全基準値（100 mW/cm²）を 5% 下回っています。

EnFocus™ スペクトルドメイン眼科イメージングシステム (SDOIS) は、ISO 15004-2:2007 のグループ 2 の機器の要件に適合しています。



注意

長時間の光曝露による網膜の負傷の危険。

- ▶ 眼の検査のために不必要に長時間、装置を使用しないでください。



注意

角膜および水晶体への熱危険性。

- ▶ 眼の損傷の危険を抑えるため、曝露時間を不必要に長くしないでください。

3.6.3 電気に関する安全注意事項



警告

高電圧による致命的な感電の危険。

- ▶ コンポーネントのカバーを外さないでください。内部には、サービス作業の可能な部品はありません。
- ▶ 認定サービスエンジニアのみが設置、組立、修理サービス、保守を実施することができます。



警告

感電の危険。

システムが正しく接続されていないと、患者やオペレーターの負傷、または装置の損傷を招く可能性があります。

- ▶ 操作中は、システムがつねに保護接地に接続されていることを確認してください。



警告

致命的な感電の危険。

この装置は、複数の電源から電力を得ています。装置のプラグを抜いても、出力コンセントに通電している可能性があります。UPS は、プラグを抜くとバックアップモードになり、電荷は除去されません。

- ▶ UPS を確実に OFF にするには、まず最初に電源スイッチを「OFF」にしてから、UPS のプラグを壁コンセントから抜いてください。



警告

感電の危険。

- ▶ 患者とコンピュータに同時に触れないでください。



警告

不適切なアースによる感電の危険。

- ▶ 接地の信頼性のため、この装置は「病院専用」または「病院級」と表示された電源コンセントに接続してください。



警告

アースの遮断による感電の危険。

- ▶ アース導通を定期的に点検してください。



警告

電気安全性が低下する危険。

電気機器を延長ケーブルに接続すると、安全性レベルが低下する可能性があります。

- ▶ システムのプラグは壁コンセントに直接差し込んでください。
- ▶ システムの UPS に追加機器を接続しないでください。
- ▶ 追加の複数のソケットのあるコンセントや延長コードをシステムに追加しないでください。



警告

感電の危険。

背面のビデオ入力ポートは電氣的に絶縁されていません。

- ▶ 背面のビデオ入力ポートには、医療用の顕微鏡用カメラだけを使用してください。



警告

感電の危険。

USB ポートは電氣的に絶縁されていません。

- ▶ USB ポートには、バスパワー型の装置（例：フラッシュドライブ）だけを接続してください。
- ▶ 外部電源式装置を USB ポートに接続しないでください。



警告

火災の危険。

- ▶ UPS は、可燃性麻酔剤と、空気、酸素または亜酸化窒素との混合物が存在する場所では使用しないでください。



警告

機器の改造による患者の健康への危険。

- ▶ 本装置を改造または改変しないでください。



注意

電氣的または光学的な危険。

- ▶ 絶対にお客様自身でシステムを修理または分解しようとしてしないでください。有資格のサービスエンジニアだけがシステムのサービス作業または保守を実施することができます。



注意

患者またはオペレーターの感電の危険、または機器の損傷の危険。

- ▶ 接地されていない二又の壁コンセントに、コンバータアダプターを使って三又の AC プラグを接続することは、絶対にしないでください。



注意

点検プロセスの不備による、患者またはオペレーターの感電の危険、または機器の損傷の危険。

- ▶ 毎回システムを使用する前に、電源ケーブルを含め、すべてのコンポーネントを点検してください。
- ▶ 損傷しているように見えるコンポーネントは、絶対に使用しないでください。



注意

UPS バッテリーの不適切な廃棄による負傷の危険。

UPS には密閉型鉛蓄電池が内蔵されています。

- ▶ バッテリーの交換、リサイクル、廃棄については、UPS 製造元の取扱説明書を参照してください。
- ▶ バッテリーの交換は、必ず有資格のサービスエンジニアが実施する必要があります。

**注意****感電および装置の損傷の危険。**

システムの重要な部品の多くは防水仕様ではありません。

- ▶ 本書のクリーニング手順に明記されていない方法で、システムに噴霧液または溶液を使用しないでください。
- ▶ 光学エンジンまたはコンピュータの表面に、液体がこぼれたり垂れたりしないようにしてください。
- ▶ 表面を拭き取る場合は、事前に必ずシステムをシャットダウンし、電源ケーブルのプラグを抜いてください。

注記**UPS バッテリーの損傷の危険。**

- ▶ UPS バッテリーの容量の永続的な損失を防ぐため、長期間、AC 商用電源から UPS のプラグを抜いたままにしないでください。
- ▶ 装置を数カ月間使用しない場合は、本書の指示に従ってください（55 ページ「9.5 カート構成型の保管」を参照）。

注記**医用電気機器についての特別な注意事項。**

携帯式および移動式 RF 通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性があります。

- ▶ 本医用電気機器は、必ず本書で説明されている EMC 情報にしたがって据え付け、使用してください。

注記**UPS の損傷の危険。**

- ▶ UPS のプラグを UPS 自体に接続しないでください。

注記**損傷の危険。**

- ▶ UPS を定期的に点検し、作動状態を確認してください。

3.6.4 セキュリティおよび患者プライバシーに関する注意事項

**注意****患者の個人情報の侵害の危険。**

患者の個人情報の侵害は、HIPAA 法違反に当たります。完全性を確保するために、所定の手順を踏む必要があります。

- ▶ 患者データと患者の個人情報を不正アクセス/不正使用から守るための対策を講じます。
- ▶ 患者の識別情報が表示されている間は、システムから席を外さないようにします。
- ▶ 患者データを外部記憶装置にエクスポートするときは、装置のセキュリティを確保するための措置を講じます。
- ▶ 患者データは、安全な長期的保管場所に定期的にアーカイブする必要があります。

**注意****システムの意図的/非意図的なマルウェア感染の危険。**

マルウェア感染は、OCT システムを破壊して使用不能にしたり、患者データを改悪するおそれがあります。

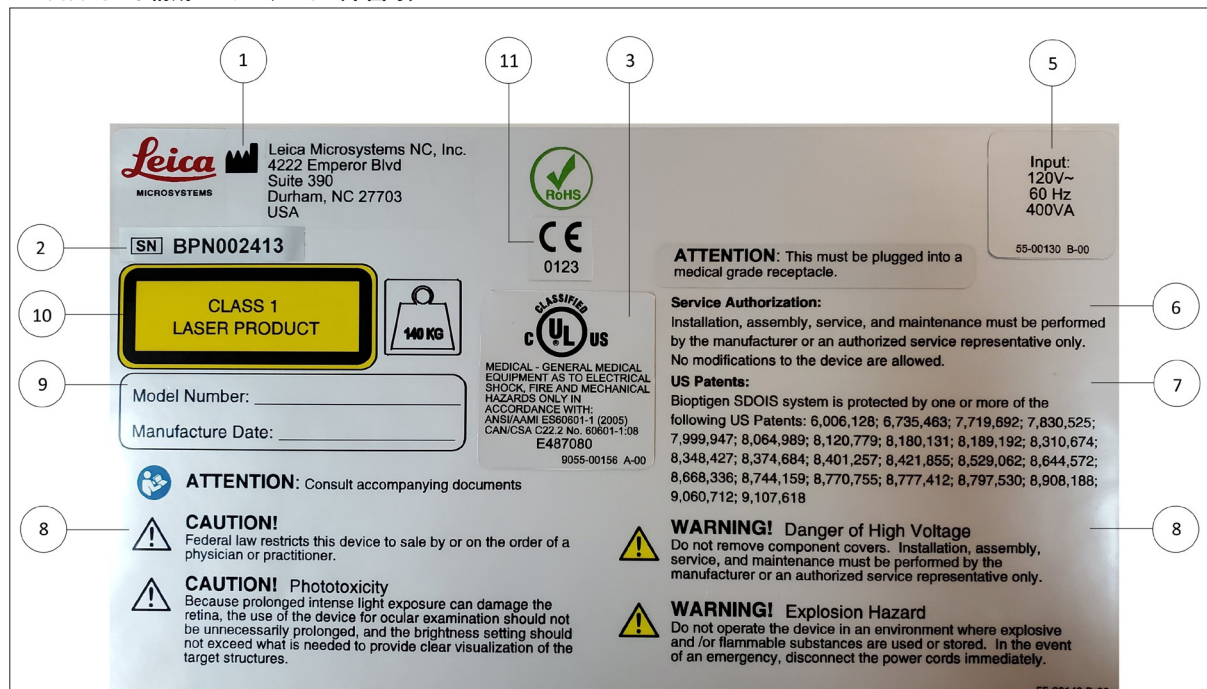
- ▶ システムを不正なユーザーから常に保護する必要があります。システムを使用していない場合は、シャットダウンしてください。
- ▶ 本装置は、データ転送およびサービスサポートの目的で、安全な IT ネットワークのみに接続されることを想定しています。装置を常時ネットワークに接続したままにしないでください。
- ▶ 本装置は無線接続での使用は想定していません。

3.7 記号および標識

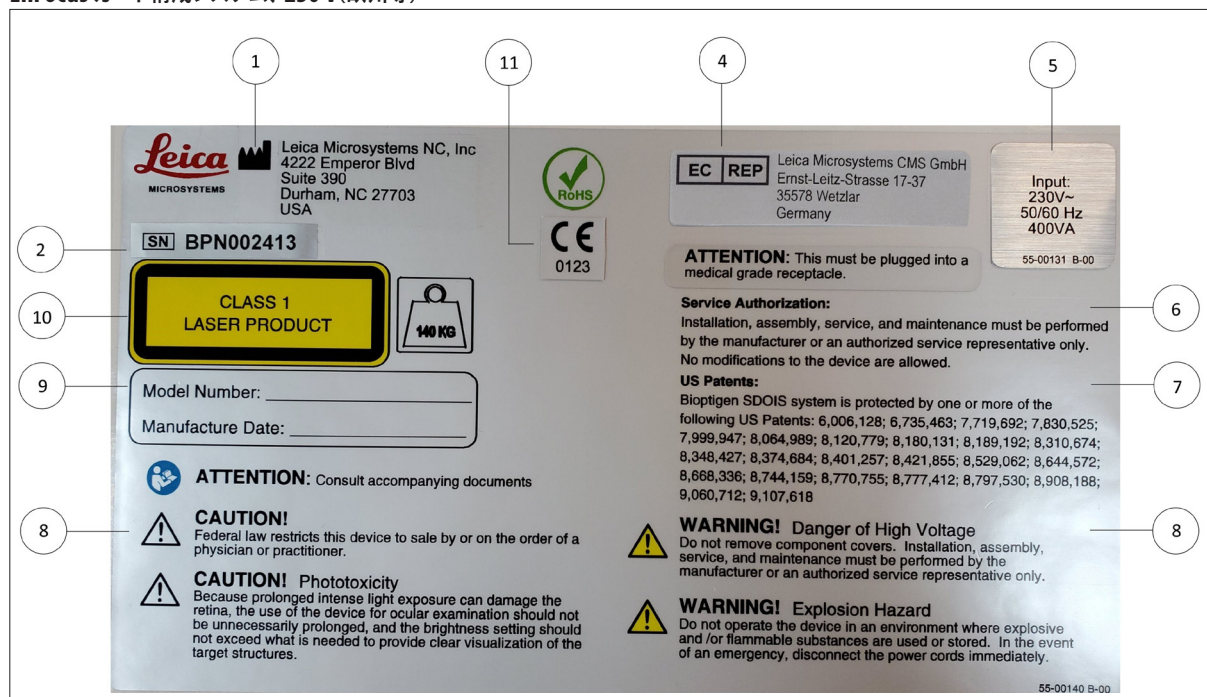
3.7.1 カート構成型 EnFocus

EnFocus システムのバックパネルには次の銘板が貼付されています。

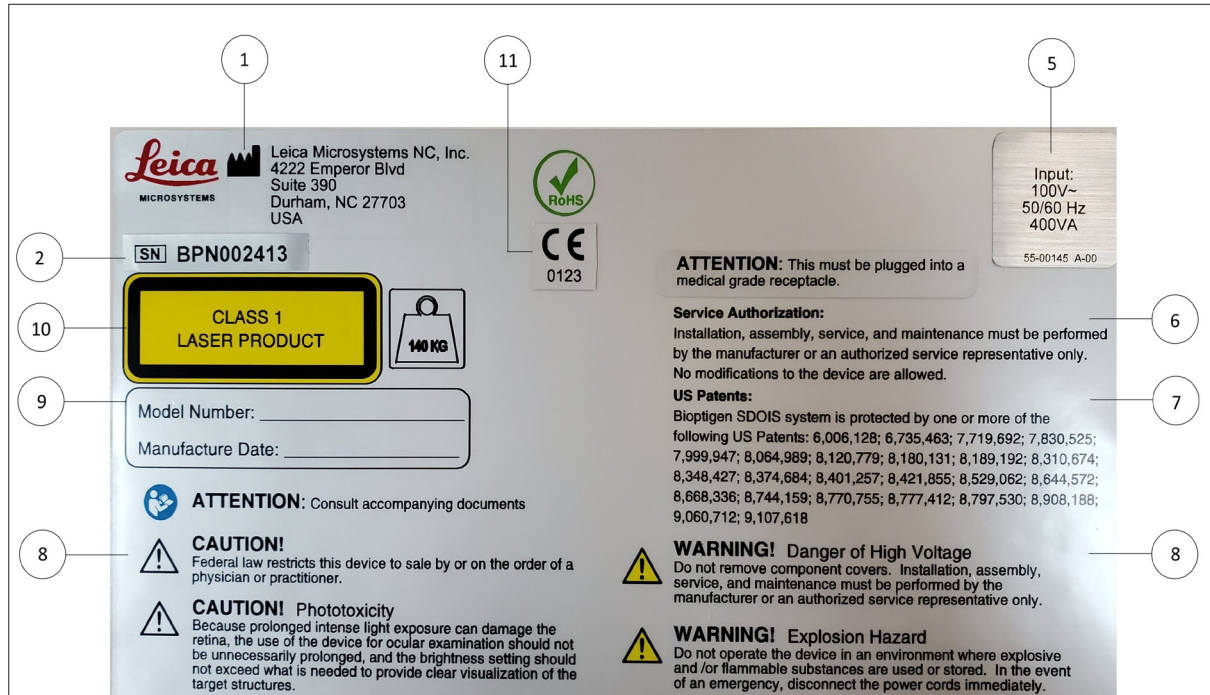
EnFocus カート構成システム、120 V(米国等)



EnFocus カート構成システム、230 V(欧州等)



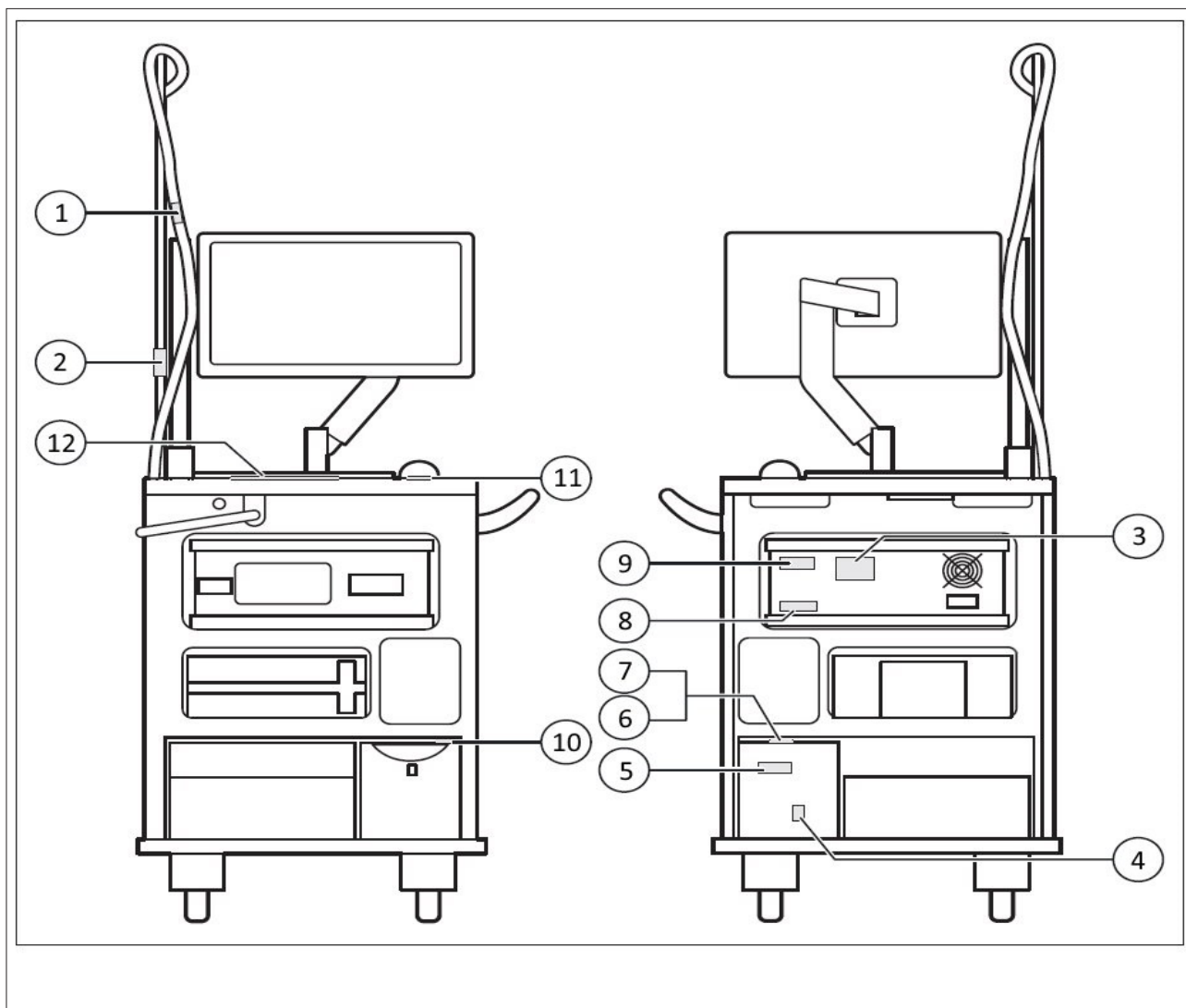
EnFocus カート構成システム、100 V(日本等)

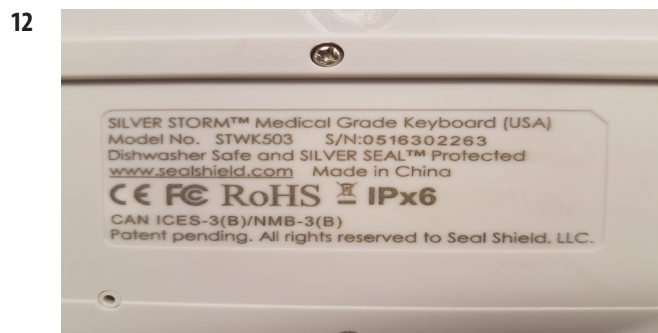
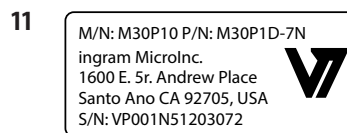
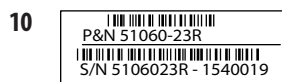
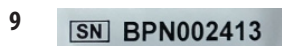
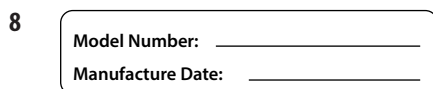
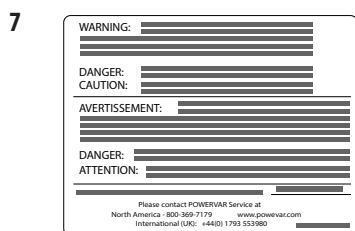
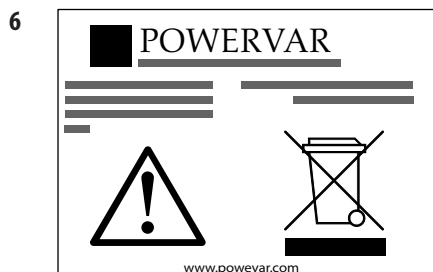
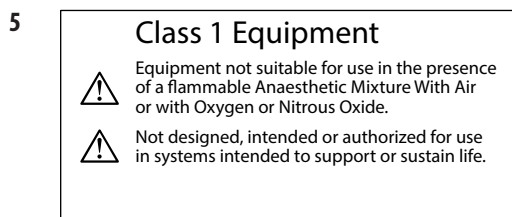
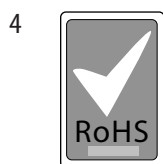
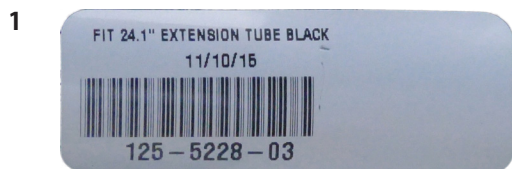


銘板の説明

- 1 製造者情報
- 2 システムのシリアル番号
- 3 UL 認証ラベル (120 V システムのみ)
- 4 欧州認定代理人 (230 V システムのみ)
- 5 電気入力情報
- 6 サービス認証
- 7 特許情報
- 8 注意および警告
- 9 型番および製造日
- 10 製品の光出力区分
- 11 CE マーク

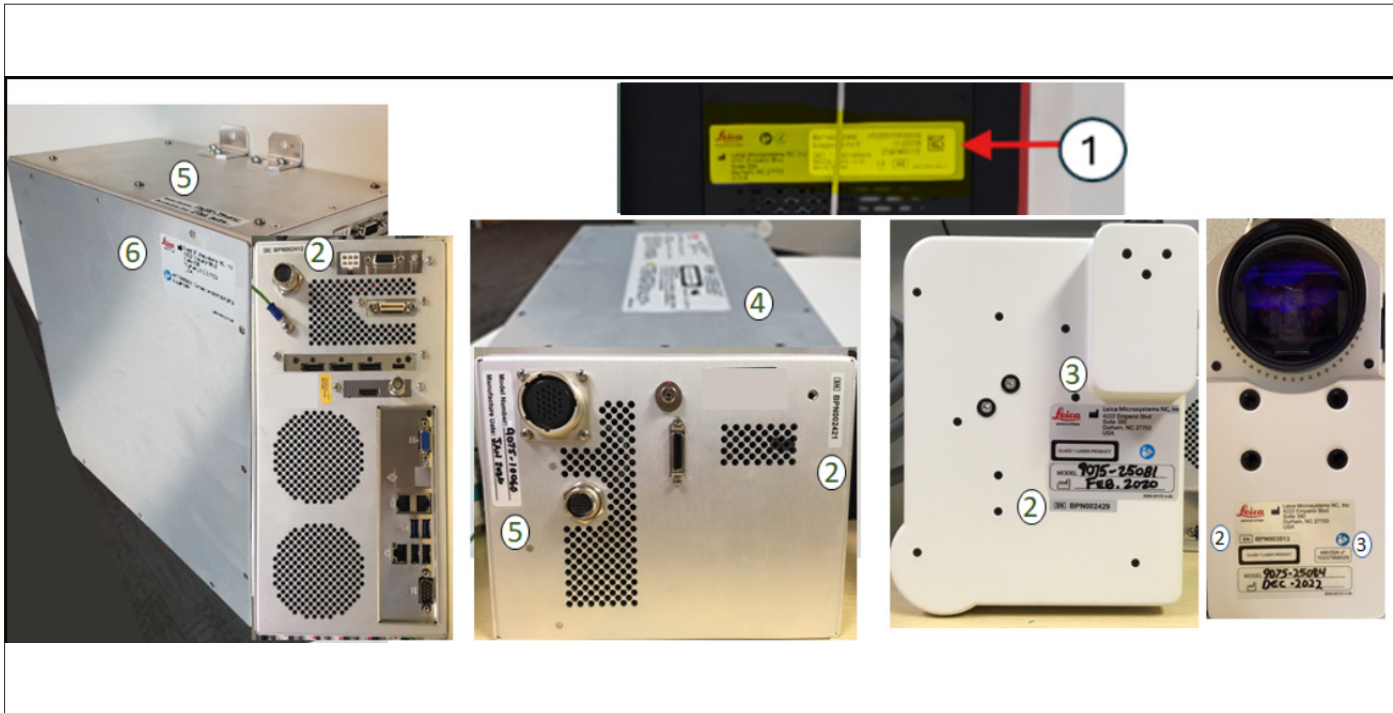
! エンジンとインターフェースボックスの後部パネルは、システム
のバックパネルを取り付けた状態では見えません。





3.7.2 顕微鏡統合型 EnFocus

入力電圧 48 V DC の顕微鏡統合型 EnFocus には下記のようなラベルが EnFocus サブシステムに貼付されており、また統合側の顕微鏡にはシステムラベルがあります。



1	システムのシリアル番号、UDI および製造者情報  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A. EnFocus 2300 (01)00857691006039 Integrated OCT System (11)160101 (21)BPN123456 SN BPN123456 REF 900C23550V5 MODEL 9070-10100 CE MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B
2	モジュールのシリアル番号 SN BPN000000
5	モジュールの型番および製造日 Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4

システム情報



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

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz Strasse 17-37
35578 Wetzlar, Germany

CLASS 1 LASER PRODUCT

Input: 44-52 V DC, 400W

ATTENTION: Consult accompanying documents

CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

CAUTION! Phototoxicity
Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

Service Authorization:
Installation, assembly, service, and maintenance must be performed by the manufacturer or an authorized service representative only. No modifications to the device are allowed.

WARNING! Explosion Hazard
Do not operate the device in an environment where explosive and/or flammable substances are used or stored. In the event of an emergency, disconnect the power cords immediately.

9055-00151 C-00

3

スキャナーの型番、製造日、製造者情報



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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6

製造元銘板



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

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 EnFocus のコンポーネント

4.1 カート構成型 EnFocus

カート構成型 EnFocus OCT には下記コンポーネントが含まれます。



- 1 スクリーン
- 2 キーボード / マウス
- 3 移動用セキュリティカート
- 4 光学エンジン
- 5 スキャナー保管ケース
- 6 コンピュータ
- 7 スキャナー（図示なし）
- 8 導管取回し用ポール（図示なし）

アクセサリ

- M844 用 フィルターマスク
円形
変更されたバー
- Proveo 8 用フィルターマスク
- ビデオケーブル

4.1.1 光学エンジン

EnFocus OCT エンジンには、信号の取得、検出、処理に関連した光学および電気コンポーネントが含まれています。エンジン内部には、スキャナーをモニターするフェイルセーフ回路も含まれています。スキャナー故障信号が検出された場合、またはシステムがスキャンを行っていない場合は、フェイルセーフ回路によって OCT 光源、スーパールミネッセントダイオード (SLD) への電源が遮断されます。

エンジンには、システムの ON/OFF を示すパワーインジケーターが付いています。

4.1.2 スキャナー

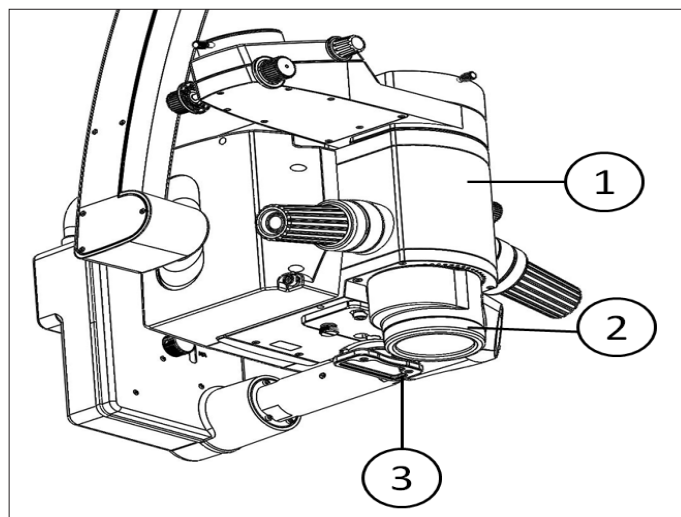
EnFocus OCT システムのスキャンヘッドは、手術時のイメージング用に、適合する手術用顕微鏡のオプティクスキャリアに取り付けて使用します。

スキャンヘッドには対物レンズが含まれ、顕微鏡の接眼レンズを通じて観察しながら並行 OCT スキャンを行う場合に可視光信号を障害なく透過することが可能です。OCT 信号は、OCT 波長で反射しつつ可視波長帯で透過可能なダイクロイックミラーを使って顕微鏡光路に組み入れられています。

この対物レンズ付きスキャンヘッドの作動距離は、一般的な手術用対物レンズの焦点距離にほぼ等しくなっています。

スキャンング OCT ビームは、対物レンズと患者の間の補助光学系（例：網膜硝子体の手術のための広角観察システム）と併用することができます。ただし補助光学系は OCT 波長帯に対して透明である必要があります。

スキャナーには、購入されたシステムモデルに対応して 2 種類のバージョンがあります。以下の最初の画像は、システムモデル 9070-10100 用のスキャナーです。それ以外のモデルには 2 番目の画像のスキャナーを使用します。



- 1 顕微鏡
- 2 スキャナー
- 3 取り付けインターフェース

4.1.3 コンピュータ

コンピュータは、ミラーディスク (RAID 1) 上に 1 TB のストレージ容量を持つほか、16 GB の RAM および 2 GB の専用 RAM を備えたビデオカードを搭載しています。このコンピュータは、データドライブとは別の専用ハードドライブにインストールされた Windows プラットフォーム上で動作し、OS 破損時のコンピュータシステムの復旧とデータ喪失の防止をサポートします。

システムには、コンピュータモニター、キーボード、マウスが含まれます。

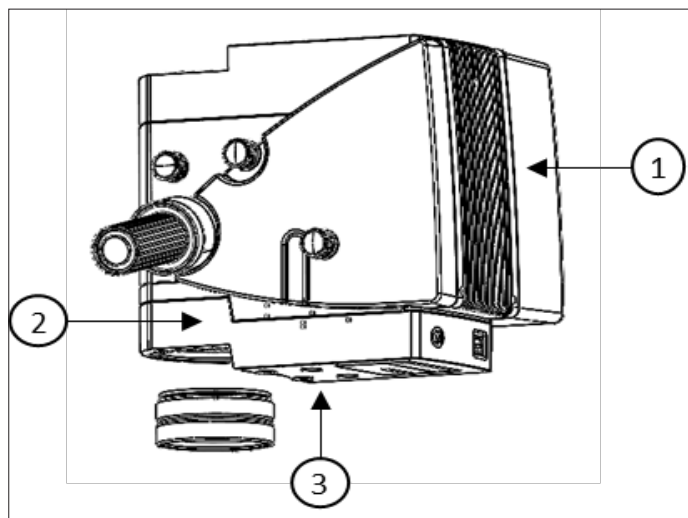
モニターは、X、Y、Z 方向にスムーズに動く調節式マウントアームとともに、移動用カートに固定されています。

IEC 60601-1 に準拠したキーボードは、滅菌可能な防水シリコンによって覆われています。

4.1.4 フットペダル

顕微鏡統合型フットペダル

EnFocus を統合通信ポート付き顕微鏡に接続した場合は、顕微鏡のフットペダルを使用して OCT 機能を操作できます。詳しくは、対応する顕微鏡の取扱説明書を参照してください。



4.1.5 ケーブル



警告

指定外のアクセサリ / ケーブル使用時の危険。

- ▶ 本装置の製造元が供給または指定した以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本装置の電磁放射の増加または電磁耐性の低下を招き、正常に動作しなくなる可能性があります。

標準のシステムケーブル

本システムは作動のために以下のケーブルを使用します。

ケーブル	長さ	説明
電源	5 m	恒久的に取り付けられた電源ケーブル
EnFocus 2 ボタン式 フットペダル	2.7 m	フットペダルとシステムをつなぐ USB ケーブル
スキャンヘッド	10 m	光ファイバーケーブル (スキャンヘッドモジュールとカート間の接続)



これらの接続には必ず、ライカが認定し、ライカが提供するケーブルのみをご使用ください。認定外のケーブルを使用すると、システム本来の性能を得られない可能性があります。

4.1.6 カート

カート構成型 EnFocus に備わる光学エンジンとスキャナーは、不意な動きを防ぐためのロック可能なキャスターが付いた移動用カートに据え付けられます。

カートはケーブル管理が可能で、EnFocus システム専用の無停電電源装置 (UPS) が備わっています。ケーブルはすべてシステムとともに供給され、ユーザーによる交換はできません。

カートのコンピュータのフロントパネルには、システムの電源スイッチとデータポートが備わっています。

4.1.7 USB ポート

カートに設置されているコンピュータで、バスパワー型のメモリー装置にアクセスできます。コンピュータ前面後ろのパネルには、システム上のデータにアクセスするための 2 個の 2.0 USB ポートと電源スイッチが付いています。グローブボックスの奥には 2 個の 3.0 USB ポートが付いています。



警告

感電の危険。

USB ポートは電氣的に絶縁されていません。

- ▶ USB ポートには、バスパワー型の装置 (例: フラッシュドライブ) だけを接続してください。
- ▶ 外部電源式装置を USB ポートに接続しないでください。

4.1.8 ビデオ入力ポート



警告

感電の危険。

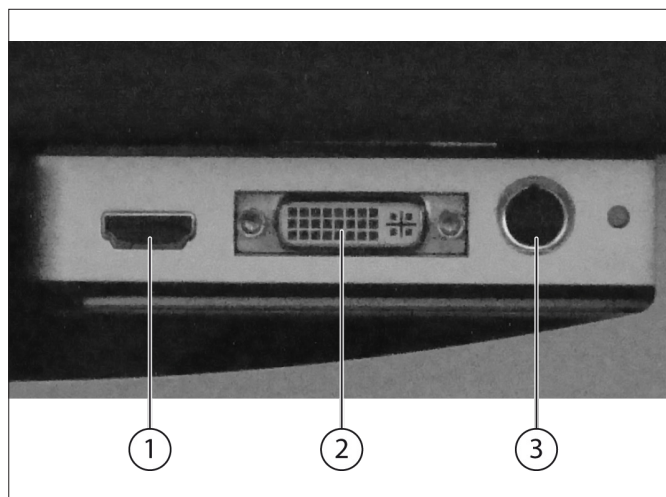
背面のビデオ入力ポートは電氣的に絶縁されていません。

- ▶ 背面のビデオ入力ポートには、医療用の顕微鏡用カメラだけを使用してください。

EnFocus は顕微鏡ビデオを OCT ソフトウェアで取り込む機能をサポートしています。

カートの背面に、一連のビデオ入力ポート (DVI、HDMI、S-Video フォーマット) が用意されています、これに接続できるのは、医療グレードの顕微鏡用カメラだけに限られます。入力ビデオは、手術用顕微鏡の視野に整合して OCT スキャンを行うために使用されます。2 つのポートを同時に使用することはできません。注文時にお客様が指定したビデオケーブルがシステムに同梱されます。

EnFocus システムで使用できるカメラコントローラは、ライカ HDC100、ライカ HDC300、Panasonic GP-US932、および Sony PMW-10MD です。



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-Video



これらの接続には必ず、ライカが認定し、ライカが提供するケーブルのみをご使用ください。認定外のケーブルを使用すると、システム本来の性能を得られない可能性があります。

当初の注文後に、お客様の顕微鏡用カメラ入力要件が変わった場合は、必要なケーブルについてお取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズにお問い合わせください。

4.1.9 ビデオ出力の接続

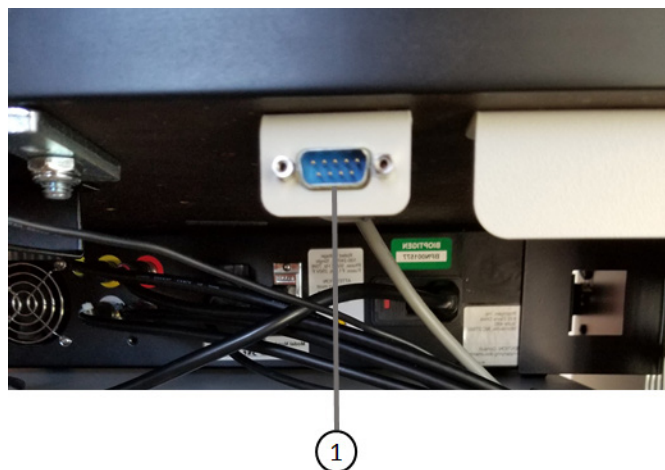
EnFocus は、2 台目のモニターや DIC 800 視野内表示に追加出力する機能をサポートしています。そのために使用できる接続方式は HDMI、DVI、または VGA 接続です。

ご注文時の指示に従って、お客様の表示ニーズに対応するケーブルがシステムに同梱して納入され、それをライカのスタッフが取り付けます。

当初の注文後に、お客様のビデオ出力要件が変わった場合は、必要なケーブルについてお取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズにお問い合わせください。

4.1.10 Proveo と EnFocus の通信ポート

EnFocus システムでは、顕微鏡のフットスイッチを使用して EnFocus の画像取得機能を操作することもできます。Proveo 顕微鏡と EnFocus 間の通信には、シリアル通信ケーブルを使用します。この目的のため、EnFocus カートの背面に DB9 コネクタが用意されています。顕微鏡通信ケーブル（品番 10747122）の DB9 コネクタ（メス）を、EnFocus システムの DB9 接続ポート（オス）に差し込んで接続します。



- 1 DB9 接続ポート（オス）



警告

感電の危険。

EnFocus 背面の DB9 接続ポートには、システムに付属の顕微鏡通信ケーブル以外のケーブルを接続しないでください。

注意事項：この機能は Proveo 顕微鏡との組み合わせでのみ使用できます。

4.1.11 無停電電源

このシステムで使用されている無停電電源（UPS）は、電源障害時にシステムを安全にシャットダウンするのに十分な電力を供給します。

UPS は、手術時間にわたってシステムを完全にサポートするためのものではありません。この UPS は、IEC 60601-1 に準拠した医療グレードの装置で、100/120/230 V、50/60 Hz、600 VA(単相) が用意されています。UPS の製造者および型番は変更されることがあります。

システムのバージョンや、システムを使用する国に応じて、多様な UPS システムが用意されています。システムには、以下の UPS 装置のいずれも装備できます。

製造者	型番	説明
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (周波数は自動設定)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (周波数は自動設定)

使用上の注意事項、安全上の注意、サービス作業、バッテリーの交換については、製造元の取扱説明書を参照してください。

100% 充電されたバッテリーの最大負荷でのランタイムは 20 分で、60% までの充電時間は 6 ~ 10 時間です。満充電までには 24 ~ 48 時間必要です。

- ❗ UPS は常時使用できるようには設計されておらず、あくまで処置の間の電源喪失を補うためのものです。
- ▶ 部屋から部屋に移動する前に、システムの電源を OFF にしてください。

- ❗ UPS には専用の取扱説明書が付属します。UPS 装置の詳しい使い方に関しては、UPS の取扱説明書を参照してください。

- ⚠ **警告**
電源接続部にアクセスできないことにより、負傷する危険があります。
UPS は、壁コンセントから電源ケーブルを抜いた場合のみ、電源から直接切り離すことができます。
- ▶ システム操作中は、いつでも確実に電源プラグにアクセスできるようにしてください。

Powervar UPS

UPS の前面のエLEMENT :



- 1 ステータスディスプレイ
- 2 テスト / サイレンスボタン
- 3 ON/OFF ボタン

ON/OFF ボタン

- ▶ UPS システムを ON/OFF するには、電源スイッチを 2 秒間以上長押しします。
- ▶ UPS システムが OFF で電源に接続されていない場合に、バッテリーバックアップモードで UPS システムを ON にするには、電源スイッチを 2 秒間以上長押しします。

ステータスディスプレイ

UPM LED 表示	UPS のステータス
	UPM 出力 ON
	バッテリー充電ステータス (20% 刻み)
	UPM 負荷ステータス (20% 刻み)
	不適切な入力 AC により、UPM バッテリー作動中
	UPM 過負荷状態
	バッテリー故障またはバッテリー接続切断
	入力 AC が高い：UPS は入力電力レベルよりも出力を低下させる必要あり
	入力 AC が低い：UPS は入力電力レベルよりも出力を増大させる必要あり
	故障 / 不具合
	UPM 温度が高すぎる

4.1.12 EnFocus OCT システムのコンポーネント表

この表は、EnFocus OCT システムのコンポーネント、アクセサリ、および着脱可能な部品の一覧です。

名称	品番
システム	9070-10070 EnFocus 2300、VHR 光源、120 V 9070-10071 EnFocus 2300、VHR 光源、230 V 9070-10084 EnFocus 2300、VHR 光源、100 V システムカートの背面の型番を参照)
光学エンジン	9075-10039、23 分光器、VHR 9075-10031、44 分光器、HR
スキャナー	9075-25074 9055-10078(スキャンヘッドケース)
コンピュータ	9075-70025
カート	9075-80026

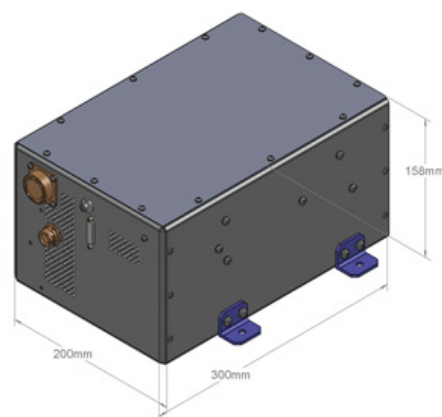
名称	品番	
EnFocus 2 ボタン式 フットペダル	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230V)	
Proveo 用マスク	9038-00667	
M844 用マスクキット	9085-10502	
電源ケーブル (国別プラグ付き)	米国：	9039-00178、6.1 m
	EU：	9039-00230、6.1 m
	英国：	9039-00231、6.1 m
	スイス：	9039-00225、6.1 m
	オーストラリア：	9039-00467、6.1 m
	インド：	9039-00229、6.1 m
ケーブル導管	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 顕微鏡統合型 EnFocus

顕微鏡統合型 EnFocus は、OCT イメージング機能を実現するための内部コンポーネントとしてはカート型システムと同じものを使用しています。ただし、カート型システムに用いられていたコンポーネントの多くは取り除かれ、統合側の顕微鏡に内蔵の機能がこれに代わっています。このため EnFocus のコンポーネントのパッケージを変更し、手術用顕微鏡に組み込むことが可能となっています。

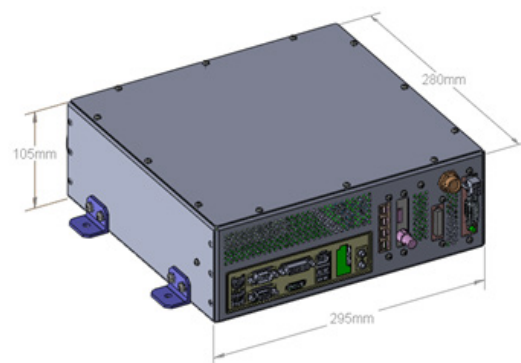
4.2.1 光学モジュール

顕微鏡に統合された EnFocus の光学モジュールは、信号の取得および検出に関連する光学および電気コンポーネントを含んでいます。エンジン内部には、スキャナーをモニターするフェイルセーフ回路も含まれています。スキャナー故障信号が検出された場合、またはシステムがスキャンを行っていない場合は、フェイルセーフ回路によって OCT 光源、スーパーミネッセントダイオード (SLD) への電源が遮断されます。コネクタは型番によって異なります (下図は 90-C2350-V4)。



4.2.2 CPU モジュール

CPU モジュールは必要なすべての処理機能を提供し、接続されたモニターに表示する観察像を生成します。CPU モジュールはビデオ入出力、シリアル、USB、イーサネット信号の各接続部を備え、顕微鏡に組み込むことによって接続が確立されます。



4.2.3 スキャナー

顕微鏡統合型 EnFocus には、4.1.2 章に記載されたものに類似したスキャナーを使用します。ただし、導管長さ、エンドポイント接続部、使用する通信プロトコルが異なっていますが、日常的な使用で問題になることはありません。

4.2.4 キーボード

顕微鏡統合型 EnFocus にはワイヤレスキーボードが用いられており、Bluetooth 経由で CPU モジュールに接続されています。このキーボードはシールされており、除染のために洗浄することができます。使用されているバッテリーは電源付き USB に接続して再充電することができます。



注記

無線機器の使用に関する国内規制

- ▶ Bluetooth アダプターは、日本、台湾、ブラジル、メキシコでは登録無線機器ではないため、使用が承認されていません。
- ▶ キーボードは、日本、韓国、台湾、ブラジル、メキシコ、中国では登録無線機器ではないため、有線接続で使用しなければなりません。

4.2.5 インターフェースパネル

顕微鏡統合時の EnFocus はインターフェースパネルを備え、2 つの USB ポート、1 つの HDMI ビデオ出力、および電源スイッチが使用できます。インターフェースパネルは統合側の顕微鏡の手の届くところにあり、USB 3.0 ポートによってシステム上のデータにアクセスすることができます。パネルにはもう 1 つの USB ポートがあり、Bluetooth アダプターを接続してキーボードをワイヤレスで操作すること、または USB ケーブルを用いてキーボードを接続して操作することができます。パネル上の HDMI ポートは OCT データを外部モニターに表示するために使用します。パネルにはまた電源スイッチがあり、顕微鏡の電源を介することなく EnFocus の電源を切ることができます。

4.2.6 統合側顕微鏡への依存性

顕微鏡統合型 EnFocus は、OCT データ可視化のためのモニター、顕微鏡への入力（フットペダル、ハンドル、タッチスクリーンなど）による EnFocus の制御、電源供給、および顕微鏡ビデオの入力において顕微鏡に依存することになります。顕微鏡インテグレーターには、EnFocus を顕微鏡に統合するのに必要なケーブルキットが付属しており、追加のケーブルは不要です。統合されると EnFocus の電源のオン/オフは、顕微鏡の電源のオン/オフを通じて行われるようになります。OCT の電源を切りたいときはインターフェースパネル上の電源スイッチを用います。

4.2.7 顕微鏡統合型 EnFocus のコンポーネント

この表は、顕微鏡統合型 EnFocus のコンポーネント、アクセサリ、および着脱可能な部品の一覧です。

名称	品番	
システム	9070-10088	9070-10100
光学モジュール	9075-10060	9075-10061
スキャナー	9075-25081	9075-25084
スキャナーケース	9075-50053	9075-50112
CPU モジュール	9075-70031	9075-70031
Proveo 用マスク	9038-00667	9038-00667
Proveo 顕微鏡統合用 EnFocus ケーブルキット	9085-10549	9085-10553
キーボードアセンブリー	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue ソフトウェア

EnFocus は、ライカ マイクロシステムズが開発した InVivoVue(IVV) ソフトウェアを使用して OCT エンジンを制御し、スキャンヘッドで取得したデータを解析します。ソフトウェアはシステムコントローラーによって作動し、直観的で柔軟なシステムの操作が可能で、高度な機能を備えています。画像は、他のアプリケーションで使用できるよう、複数のフォーマットで保存できます。



InVivoVue システムソフトウェアの機能説明と使用上の注意については、35 ページ「8 InVivoVue ソフトウェア」をご覧ください。

5 装置の概要

EnFocus OCT は、スペクトルドメイン光コヒーレンス トモグラフィ (SD-OCT) およびクラス 1 レーザー製品である NIR(近赤外線) 光源を用いた、眼組織の微細構造の可視化のための非接触・非侵襲的眼科イメージング装置です。システムのハードウェアには、OCT エンジンとスキャンヘッドが含まれます。カート構成での販売向けに構成されたシステムには、コンピュータ周辺機器 (マウス、キーボード、モニター、フットペダル) と無停電電源 (UPS) が含まれ、運びやすいように可動式の安全カートにまとめられています。システムソフトウェア InVivoVue は、ハードウェアおよびハードウェアコントローラーと連動し、柔軟なシステムの操作、高速でのボリュームデータの取得とイメージングを可能にします。

EnFocus OCT 2300(通称 EnFocus Ultra-HD) は、32,000 A-Scan/秒、画像フレーム (B-Scan) あたり公称 1,000 A-Scan、最大 2,000 A-Scan、ボリュームあたり最大 1,000,000 A-Scan で断面画像データを取得、処理、表示します。断面画像データを取得、処理、表示します。ボリューム画像データは、奥行分解ビューに対して直交する正面像に投影され (いわゆるボリューム・インテンシティ・プロジェクション)、イメージングされた組織の正面像とともに、直接的な断面画像の記録が可能です。画像は、ライカ マイクロシステムズのシステムでのレビュー用のシステムフォーマットに保存されますが、ユーザーはその後の可視化のために複数の異なるフォーマットでも保存できます。

スキャンヘッドは、仰臥位の患者のために、手術用顕微鏡のオプティクスキャリアの下部に取り付けられます。システムは、作動距離 175 mm および 200 mm の対物レンズを含む複数の顕微鏡対物レンズに適合します。対物レンズは直径 70 mm、透明で、可視波長帯および NIR(近赤外線) 波長帯に対する反射防止コーティングが施されているため、顕微鏡の光学系を通じて、可視光信号を障害なく透過できます。OCT 信号は、OCT 波長で反射しつつ可視波長帯で透過可能なダイクロイックミラーを使って光路に組み入れられており、顕微鏡の接眼レンズを通じて観察しながら並行 OCT スキャンを行うことができます。

EnFocus OCT のスキャンング OCT 信号ビームは、顕微鏡の対物レンズに対してテレセントリックであるため、サードパーティ製の網膜観察レンズにも適合しており、後眼部の観察のために特に有用です。

EnFocus OCT 装置は、眼組織の前眼部と後眼部の両方のイメージングが可能です。

5.1 前眼部のイメージング

顕微鏡のメイン対物レンズを通じた OCT ビームのテレセントリック スキャンングは、角膜や強膜などの前眼部の表面の奥行分解ビューをもたらし、接眼レンズを通じて観察されるユーザーの立体的なビューを補完します。ユーザーは、フォーカスおよびズームの操作を含め、通常どおりに顕微鏡を操作します。対象組織の位置合わせと焦点合わせを行うと、OCT も位置合わせ・焦点合わせされます。

スキャンング場所を特定するため、リアルタイム クロスヘア スキャンングモードが有効になります。OCT システムは、スキャンサイズ、スキャンの中心合わせ、およびスキャンの向き (角回転) の設定を個別に操作できます。これらの設定は、InVivoVue ソフトウェア インターフェースを使用し、「ワンクリック」のプリセットによって操作します。

EnFocus OCT 向けの InVivoVue では、その他に以下のパラメータを制御することができます。

- Z コントロール (リファレンスアームの操作) により、OCT 表示ウィンドウで、対象組織の z 位置 (奥行) の連続的または断続的な調整が可能です。
- フォーカス操作により、関心領域における OCT のフォーカスと OCT の画像明るさの調整が可能です。
- 偏光操作により、関心領域における OCT の偏光と OCT 画像の明るさの調整が可能です。
- 自動最適化機能の「自動位置特定」、「自動輝度調整」、および「自動鮮明化」により、これらのパラメータを調整し、最適な画像取得条件を実現します。

5.2 後眼部のイメージング

顕微鏡のメイン対物レンズを通じた OCT ビームのテレセントリック スキャンングは、メイン対物レンズの光軸と同軸であり、広角観察システム (眼底観察システムまたは顕微鏡カメラフィールド) や手術用コンタクトレンズなどの補助レンズを通じて容易にイメージングできます。

眼底観察システムは、眼球の上の中間面に網膜像を結像し、この画像をリダクションレンズ、顕微鏡対物レンズ、および接眼レンズを通じて観察者に伝えます。ユーザーは、フォーカスおよびズームの操作を含め、通常どおりに顕微鏡を操作します。対象組織の位置合わせと焦点合わせを行うと、OCT も位置合わせ・焦点合わせされます。調節式の眼底観察システムを使用する場合、最初に顕微鏡の焦点を前眼部に合わせた後、顕微鏡の焦点を調整するのではなく、観察システムを所定の位置に動かすことによって鮮明な眼底画像が得ることが重要です。顕微鏡の焦点を調整すると、OCT の作動距離が変化し、画質が低下します。

6 設置および取り外し

6.1 受領および検査

- ▶ 受け取ったら、輸送用コンテナの外側が損傷していないか検査してください。
- ▶ 輸送用コンテナが損傷している場合は、開梱しないでください。すぐに運送業者とお取引ディーラーに連絡してください。

6.2 初期セットアップ

- ▶ ライカ マイクロシステムズ サービスエンジニアが設置を完了し、システムが完全に機能することを確認するまでは、EnFocus OCT システムを使用しないでください。
- ▶ システムは出荷前に工場で較正され、これをエンジニアが現地で確認します。
- ▶ 設置の後、システムにグレア（EnFocus OCT の対物レンズから顕微鏡の接眼レンズに反射される、目に見える顕微鏡照明）が存在するかどうかを確認され、それに応じて顕微鏡の光路が調整されます。グレア管理の詳細については、85 ページ「17.1 グレア管理」を参照してください。
- ▶ 設置時に、術者が支障があると判断したレベルで残留グレアが存在する場合は、設置を中止してください。EnFocus OCT を取り外し、顕微鏡を元の状態に戻してください。

! この現象は、顕微鏡自体の照明を用いて、顕微鏡を通じて前眼部を観察する場合に起こります。眼内照明装置が使用される後眼部アプリケーションの場合、およびメイン対物レンズを通さない照明システムの場合、EnFocus OCT システムに由来するグレアは発生しません。

6.3 システムの接続



警告

移動式 RF 通信機器による性能低下の危険。

- ▶ 移動式 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、EnFocus OCT システムの一切の部分（製造元が指定したケーブルを含む）から 30 cm 以内で使用してはなりません。これを守らないと、この機器の性能が低下する可能性があります。

6.3.1 カート構成型

すべての電気信号と光信号の接続部は、設置時にシステムのバックパネルの背面に固定されます。

オペレーターに求められるのは、システム入力電源ケーブルを適切な電源コンセントに接続することです。

オペレーターは、それ以外の接続を行う必要はありません。

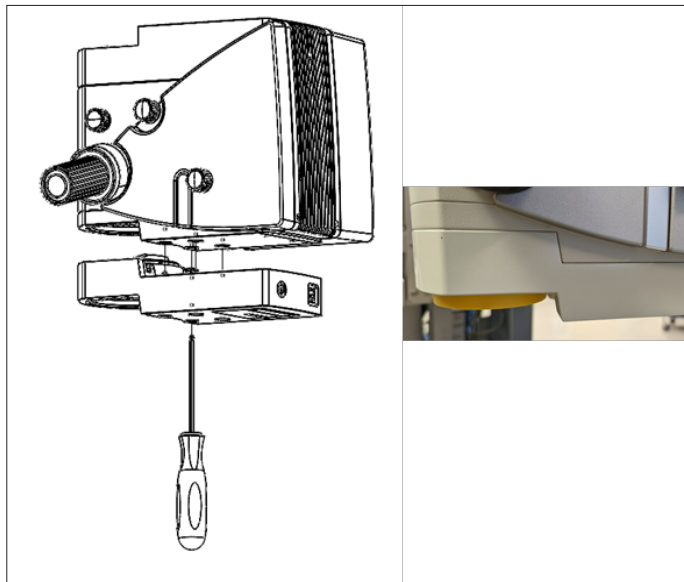
6.4 スキャナーの取り付け

スキャンヘッドの取り付け手順は、ライカ M844 と Proveo 顕微鏡とで同じです。スキャンヘッドを取り付けるには、

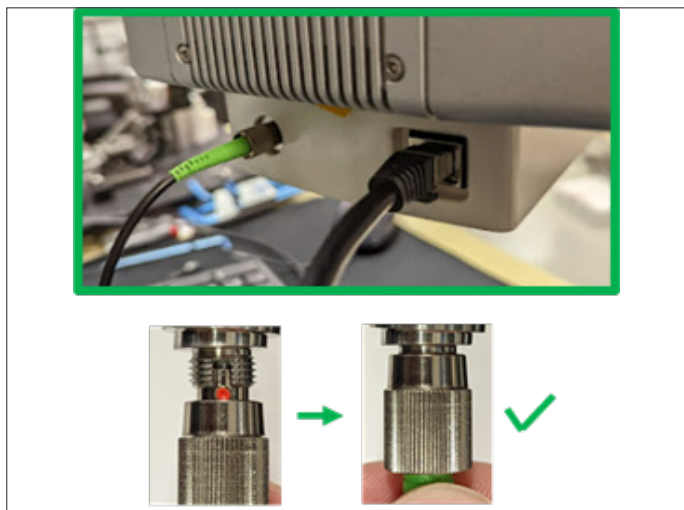
- ▶ まず、顕微鏡と EnFocus カートからなるワークステーションのレイアウトを決定します。EnFocus カートと顕微鏡を設置可能な、適切なフロアスペースと電源を確保します。
- ▶ EnFocus カートの希望設置場所周りを整頓します。
- ▶ 本システムの据付け、または取り外し作業の間、作業員はニトリル製手袋を着用してください。
- ▶ ワークステーションから、眼底観察システムを含む EnFocus 装置の据付け作業の邪魔になりそうな顕微鏡アクセサリをすべて取り外します。滅菌状態に保つ必要のあるアクセサリについては、取り扱い時に滅菌処理手順に従います。
- ▶ 滅菌ドレープが事前に取り付け済みだった場合は、ドレープを取り外し、廃棄します。
- ▶ オプティクスキャリアベースから、着脱式アクセサリをすべて取り外し、保管ケースがあれば、その中に入れて保管します。顕微鏡底面のネジ穴がきれいなことを確認します。
- ▶ 顕微鏡のオプティクスキャリアから、元の対物レンズを外します。対物レンズを保護するためにオリジナルのケースに入れます（利用できる場合）。
- ▶ EnFocus カートを希望する位置に移動します：
 - 術者の椅子に十分に近く、術者が画面をよく観察できること。
 - 手術台の横、手術室看護師と滅菌した装置カートの反対側。
 - EnFocus が麻酔またはその他の重要な作業を受け持つ手術室スタッフの動作を妨げることがないようにします。
 - EnFocus カートの位置が決まったら、カートのキャスターをロックします。
- ▶ カートの底部から EnFocus スキャンヘッドケースを取り出し、それをカートの作業面に置きます。その際、キーボードとマウスを必要に応じて移動します。

6.4.1 スキャナー (モデル 9075-25084) の取り付け

- ▶ スキャンヘッドの上部開口部からダストキャップを外します。
- ▶ 図示のとおり、スキャンヘッドのカバーから出ている 4 本のネジが、オプティクスキャリアの下側にある 4 つの取り付け穴と一致するように、スキャンヘッドをオプティクスキャリアの下に位置合わせしてください。
- ▶ M5 六角レンチを使用し、オプティクスキャリアに挿入された 4 本のネジを手で締めます。

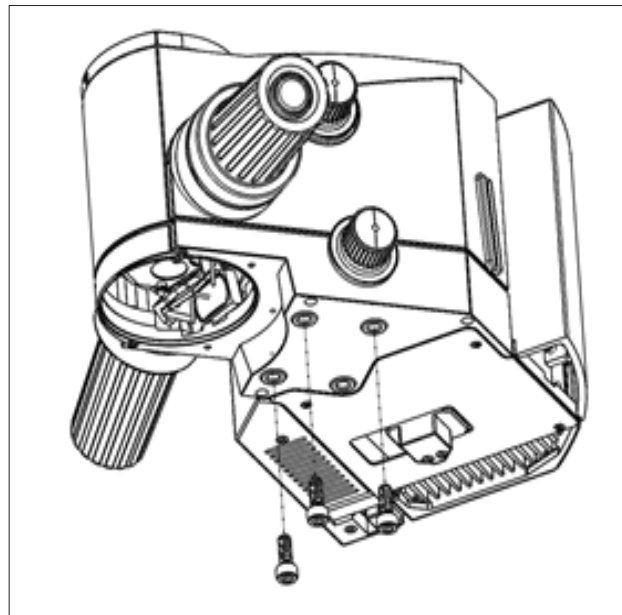


- ▶ 光ファイバーの露出した先端に触れないように注意しながら、スキャンヘッドの背面で光ファイバーとイーサネットケーブルを図のように接続します。



6.4.2 スキャナー (モデル 9075-25081) の取り付け

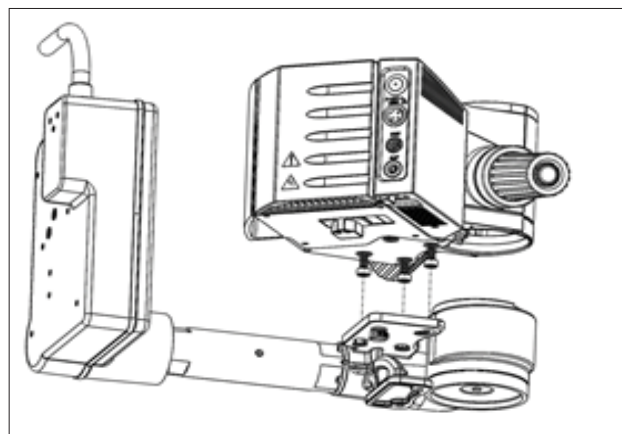
- ▶ オプティクスキャリアの図で示されたネジ穴 (オプティクスキャリアの正面から見て前列左右および後列右側の穴) に 3 本のネジを差し込み、各ネジの先端の赤の部分が見えなくなるまで回します。
- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、スキャナーマウントを持ち上げ、顕微鏡に差し込んだ 3 本のネジがマウントの大きな穴を通るように位置決めしたうえで、スキャナーを下図のように上方に押し付けます。



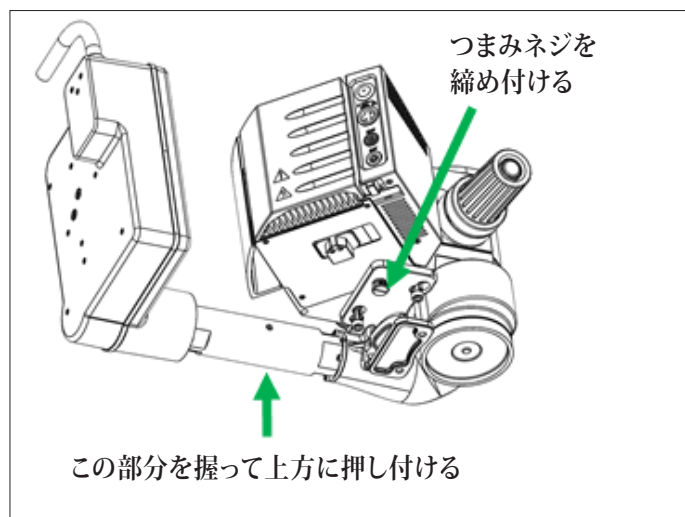
注記

EnFocus OCT スキャンヘッドの移動時の損傷の危険。

- ▶ スキャンヘッドを移動する場合は、スキャンヘッドのチューブを持ってください。



- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、スキャナーを反時計方向に旋回し、ネジとスキャナーマウントの小さい穴の位置を合わせます。
- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、片手でスキャナーを押し上げながら、他方の手でつまみネジを 4 回転します。



- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、片手でスキャナーを押し上げながら、他方の手でボールヘッド六角レンチを使い 3 本のネジを固く締め付けます。
- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、つまみネジをしっかり、ただし締めすぎない程度に締め付けます。

6.4.3 完了すべき共通指示事項

- ▶ 6.5 章の指示に従ってケーブルまたは導管を取り回します。
- ▶ ケーブルを取り回し、固定した後、余ったケーブルをカート側のケーブルラップに巻き付け、EnFocus カートシステム用にケーブルループをタイラップで固定します。
- ▶ ケーブルのたるみが十分か、顕微鏡を回転または水平移動するときに動きが拘束されないかを確認します。顕微鏡は、ケーブルが曲がったり、強く引っ張られることなく、270°回転でき、かつ定位置からあらゆる方向に 1 m 動かせることが必要です。スキャンヘッドの重量が加わるため、顕微鏡のバランスを再調整する必要があるかもしれません。その場合は、顕微鏡スタンドのスプリング張力を加減します（顕微鏡製造元の指示を参照）。
- ▶ 必要に応じて、顕微鏡と EnFocus 装置の周囲に滅菌ドレープを取り付けます。滅菌ドレープの製造元、および顕微鏡の製造元の指示に従ってください。
- ▶ 手術に必要な、EnFocus 装置と互換のアクセサリ（広角眼底観察レンズなど）を再び取り付けます。滅菌処理する必要のあるアクセサリについては、アクセサリ製造元が定める滅菌処理手順に従います。
- ▶ スキャナーマウントとオプティクスキャリアのボルト穴パターンは共通です。顕微鏡に元からボルト止めされていたアクセサリをレシーバーに、オプティクスキャリアベースに直接取り付けられている状態そのままの形で取り付けることができます。



注意

転倒の危険。

- ▶ EnFocus OCT 装置のコードでつまずかないように注意してください。



注意

患者の負傷の危険。

- ▶ EnFocus OCT スキャンヘッドを患者の上に移動させる前に、スキャンヘッドが顕微鏡にしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- ▶ 患者が顕微鏡の下にいる状態で、スキャンヘッドを取り外そうとしないでください。スキャンヘッドが患者の上に落下して負傷する危険があります。

6.5 EnFocus OCT ケーブルの取付け

スキャンヘッドを顕微鏡に取り付けたら、次に EnFocus OCT システムのケーブルを顕微鏡アームに取り付ける必要があります。

これは以下のために必要です。

- オペレーターにとっての転倒の危険をなくす
- オペレーターの動きの邪魔になるのを防ぐ
- 患者にケーブルが接触するのを防ぐ

下記の構成に対してはケーブル取付け手順が異なります。

- カート構成型 EnFocus と接続したライカ M844 F40、C40、または CT40
あらかじめケーブルダクトが顕微鏡アームに取り付けられており、再度の取付け / 取外しは不要です。
- カート構成型 EnFocus と接続したライカ M844 F20 または Proveo 8
ケーブルにケーブルカバーが取り付けられています。
- 顕微鏡統合型 EnFocus と組み合わせたライカ Proveo 8
ケーブルにケーブルカバーが取り付けられ、Proveo タワー内に取り回されています。

6.5.1 ライカ M844 F40、C40、または CT40 顕微鏡へのケーブル取付け

- ▶ ケーブルを取り付けるときは、顕微鏡アームのジョイントより上の部分のケーブルに適度のゆとりを持たせます。
 - ケーブルのゆとりは、顕微鏡アームを自由に動かせる程度に長くなければなりません。
 - ケーブルのゆとりは、邪魔にならない程度に、またジョイント部に引っかかることがない程度に短くなければなりません。
- ▶ ケーブルダクトに沿ってケーブルを取り回します。
- ▶ 顕微鏡アームの傾斜した側にあるローレットネジとブラケットで、ケーブルを固定します。

6.5.2 ライカ M844 F20、または Proveo 8 顕微鏡へのケーブル取付け

ケーブルカバーの準備

ケーブルカバーはケーブルに取り付けたままになるので、この手順はケーブルを最初に取り付ける前に 1 回だけ実施する必要があります。

- ▶ ケーブルをケーブルカバー内で取り回すときは、顕微鏡アームのジョイントの上のケーブルのゆとりが適度な長さになるように注意してください。
 - ・ ケーブルのゆとりは、顕微鏡アームを自由に動かせる程度に長くなければなりません。
 - ・ ケーブルのゆとりは、邪魔にならない程度に、またジョイント部に引っかかることがない程度に短くなければなりません。
- ▶ ケーブルをケーブルカバー内で取り回します。

ケーブルの取付け

- ▶ 3 個のローレットつまみネジを使って、顕微鏡スイングアームにケーブルカバーを取り付けます。



ケーブルダクトがない場合は、タイラップを使って EnFocus OCT ケーブルを固定できます。

6.5.3 ライカ Proveo 8 顕微鏡への EnFocus 統合構成の取付けと導管の取り回し

定置式 Proveo への取付けと取り回し

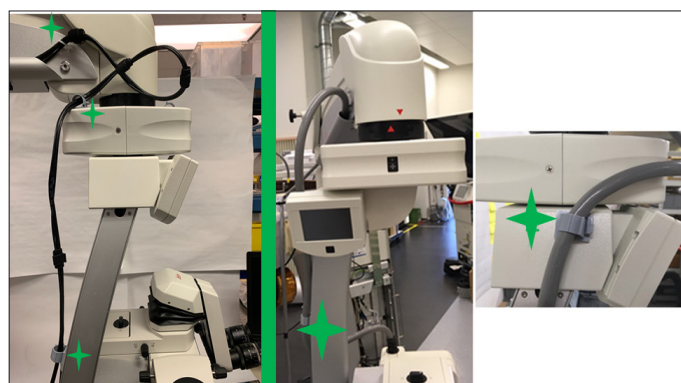
多くの病院では、Proveo のオプティクスキャリアは手術室内のタワー、寝台などの物体に対して固定した位置にあります。その場合には Proveo のオプティクスキャリアは 180°の動きができればよいので、導管の取り回しは単純で、ループを作る必要がなく、下記の手順に従います。

スキャナー (モデル 9075-25084) (画像左側)

- ・ ファイバーとケーブルをケーブルチャンネルに通し、Proveo でケーブルタイと 2 つのケーブルクリップに通します。
- ・ ファイバー先端のプロテクターを取り外し、ファイバーとケーブルをスキャナーに接続します。配線時にファイバーとケーブルの接続を維持するためのケーブルラップが付属しています。

スキャナー (モデル 9075-25087) (画像右側)

- ・ Proveo のスイングアームの 2 つのつまみネジを外してケーブルチャンネルの接続を外します。
- ・ スキャナーからの導管を Proveo の 2 つのケーブルクリップに通します。
- ・ ケーブルチャンネルを導管の上に置き、導管の最初のマーキングをチャンネルのオプティクスキャリア側の末端に合わせます。
- ・ チャンネルガイドをスイングアームに接続します。

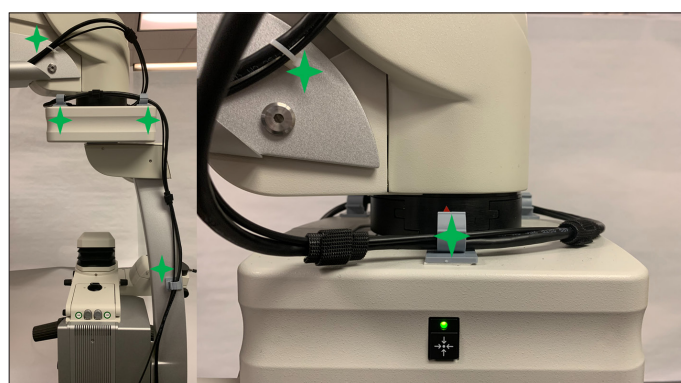


マルチポジション Proveo への取付けと取り回し

Proveo が複数の手術室の間を移動し、各手術室の向きも異なるような場合には、Proveo のオプティクスキャリアは操作性に最大限の自由度が求められます。このような場合には、導管の取り回しは自由度に余裕を持たせるように行う必要があります。以下の手順に従ってください。

スキャナー (モデル 9075-25084)

- ・ Proveo を、オプティクスキャリアとコントロールユニットが最も遠く離れるようにセットアップします。
- ・ ファイバーとケーブルをケーブルチャンネルに通し、チャンネルのすぐ外側にあるケーブルタイに通します。可動域内での移動を可能にするため、タワーのパラレログラムのベースにケーブルのループを残します。
- ・ 最初に、XY カプラー前面のクリップに導管を通します。ケーブルとファイバーを XY カプラーの前面に緩く巻き付け、背面のケーブルクリップに通します。
- ・ ケーブルとファイバーを Proveo の側面のケーブルクリップに通し、スキャナーに接続します。配線時にファイバーとケーブルの接続を維持するためのケーブルラップが付属しています。



注意

ケーブルの緩みによる滅菌エリアの侵犯の危険性。

構成 9075-00100 でのイーサネットおよび光ファイバーケーブルは、スキャナーに正しく接続する必要があります。ケーブルを正しく接続しないと、ケーブルが滅菌エリアに落下する恐れがあります。

スキャナー (モデル 9075-25081)

- Proveo を、オプティクスキャリアとコントロールユニットが最も遠く離れるようにセットアップします。
- 導管を XY カプラー周りのループが最小になるように、かつ 300° の回転が問題なくできるように調整します。
- 導管をスイングアーム周りのループが最小になるように、かつ 180° の回転が最小の張力でできるように調整します。
- ケーブルチャンネルを導管の上に、導管を押さえつけないように配置します。つまみネジを用いてチャンネルガイドをスイングアームに接続します。
- 導管を XY カプラーの後にあるクリップに通し、図のように XY カプラー前面を緩く囲むように取り回します。
- スキャナーからの導管を Proveo 側面の下側ケーブルクリップに通します。術者用スクリーンの背後にあるケーブルクリップには通しません。



6.6 グレアマスクの着脱

どのような場合にグレアマスクを使用するかについては 85 ページ「17 グレア」を、どのグレアマスクを使用するかについては 90 ページ「17.2 グレアマスクの選択」を参照してください。

6.6.1 ライカ M844

ライカ M844 顕微鏡の場合、グレアマスクを 2 種類 (円形マスクとバーマスク) から選択できます。

グレアマスクを顕微鏡に取り付けるには、以下の手順に従います。

- ▶ M844 オプティクスキャリアの側面に 2 つのフィルタースライドを見つけます。
- ▶ 後部のスライドから保護用ダストカバーを取り外します。



- ▶ ハンドルを上側にして、フィルタースライドに完全にはまるまで、グレアマスクを差し込みます。完全にはまると、カチッと音がします。



- ▶ マスクを取り外すには、ハンドルをしっかりとつかみ、スライドから引き出します。ダストカバーは必ず元通り取り付けます。

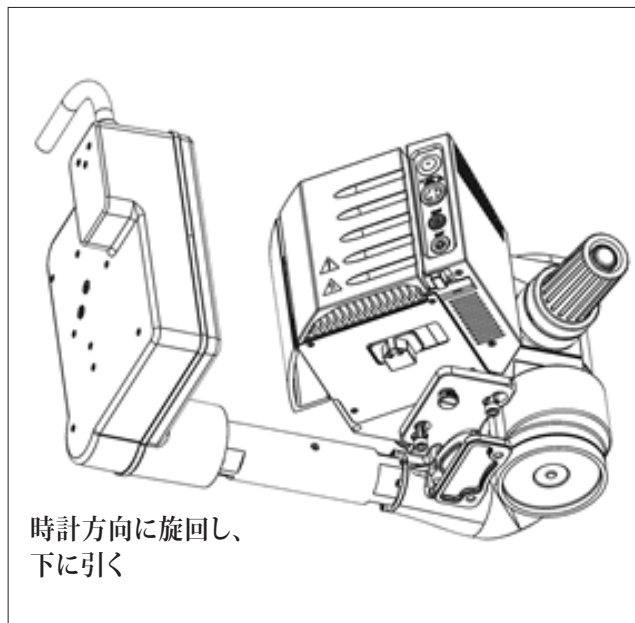
6.6.2 Proveo

Proveo 顕微鏡で使用するグレアマスクは 1 種類だけです。
グレアマスクを顕微鏡に取り付けるには、以下の手順に従います。

- ▶ Proveo のオプティクスキャリアの側面に 2 つのフィルタースライドを見つけます。
- ▶ 保護用ダストカバーを取り外します。
- ▶ グレアマスクを右端のスロットに、ハンドルを下に向けて、フィルタースライドに完全にはまるまで差し込みます。
- ▶ マスクを取り外すには、ハンドルをしっかりとつかみ、スライドから引き出します。ダストカバーは必ず元通り取り付けます。



- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、片手でスキャナーを押し上げながら、他方の手で最後のネジを、緑色の線が現れるまで、ボールヘッド六角レンチを使って緩めます。緑色の線が見えた段階で、ネジの頭とプレート間に、スキャナーを旋回させるに十分な隙間が生じています。
- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、スキャナーを時計方向に回し、オプティクスキャリアに差し込んだネジとスキャナーマウントの大きい穴の位置を合わせます。その状態でスキャナーを下げ、スキャナーマウントの穴をネジから抜きます。



6.7 スキャナーの取り外し

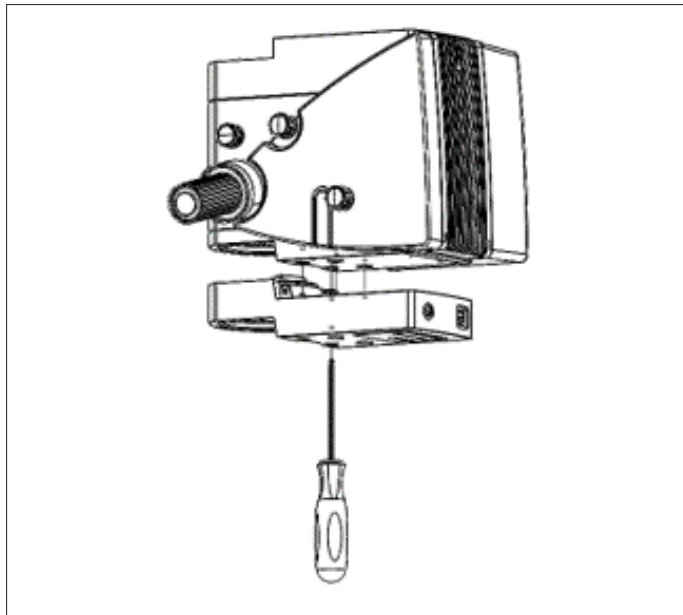
- ▶ EnFocus スキャナーマウントに取り付けたアクセサリをすべて外し、脇に置きます。滅菌状態に保つ必要のあるアクセサリーについては、取り扱い時に滅菌処理手順を守ります。
- ▶ オプティクスキャリアを旋回して滅菌エリアの外に出し、滅菌ドレープを外して廃棄します。
- ▶ カートの底部から EnFocus スキャンヘッドケースを取り出し、それをカートの作業面に置きます。その際、キーボードとマウスを必要に応じて移動します。ケースを開き、工具キットを取り出します。
- ▶ スキャナーから顕微鏡対物レンズを外します。
- ▶ ケーブルを顕微鏡のアームと IV ポールに固定しているタイラップを緩めます。

6.7.1 スキャナー (モデル 9075-25081) の取り外し

- ▶ オプティクスキャリアの後ろに立ち、つまみネジを完全に外れるまで緩めます。
- ▶ 対物レンズに最も近い位置にある 2 本のネジ (図に示すようにオプティクスキャリアの正面から見て前列左右のネジ) を、それぞれ緑色の線が現れるまで、ボールヘッド六角レンチを使って緩めます。緑色の線が見えた段階で、ネジの頭とプレート間に、スキャナーを旋回させるに十分な隙間が生じています。
- ▶ 3 本のネジをオプティクスキャリアから外します。
- ▶ スキャンヘッドにビニール製保護キャップを再び被せ、スキャンヘッドケースに収納します。
- ▶ ケーブルを EnFocus カート側のケーブルラップに巻き付け、たるみを解消します。
- ▶ スキャナーを顕微鏡に取り付けるのに使用した 3 本のネジを外し、スキャンヘッドケースに収納します。ケーブルを挟まないように注意しながら、スキャンヘッドケースを閉じます。
- ▶ スキャンヘッドを EnFocus カートに、ケーブルが外側を向くようにして挿入します。ケーブルをケーブルラップに巻き付けてたるみを解消し、ケーブルラップを残ったタイラップで固定します。
- ▶ コンピュータの電源をオフにして、EnFocus 装置をシャットダウンします。コンピュータのシャットダウン中に、EnFocus の電源ケーブルのプラグを引き抜きます。UPS が電源 OFF を検知し、ビープ音が鳴りますが、システムは予備電源で動作を続けます。
- ▶ コンピュータがシャットダウンを続けている間に電源ケーブルをケーブルラップに巻き付け、次に EnFocus カートを押して手術エリア外の安全な位置に移動します。
- ▶ コンピュータのシャットダウンが終わるのを待って、UPS のスイッチを操作して EnFocus 装置の電源を OFF にします。

6.7.2 スキャナー（モデル 9075-25084）の取り外し

- ▶ 片手でスキャナーを持ち、M5 六角レンチを使用して、オプティクスキャリアの 4 本の固定ネジをそれぞれ緩めます。
- ▶ EnFocus のケーブルを外します。
- ▶ スキャンヘッドにビニール製保護キャップを再び被せ、スキャンヘッドケースに収納します。



6.7.3 取外しを完了するための共通手順

- ▶ 顕微鏡の下部のネジ部に対物レンズを慎重に取り付けます。締め付けすぎないように注意します。
- ▶ 必要に応じて、顕微鏡の周囲に滅菌ドレープを取り付けます。滅菌ドレープの製造元、および顕微鏡の製造元の指示に従ってください。
- ▶ 手術に必要なアクセサリを元通り取り付けます。滅菌状態に保つ必要のあるアクセサリについては、アクセサリ製造元が定める滅菌処理手順に従います。
- ▶ 顕微鏡を旋回し、滅菌エリアに戻します。

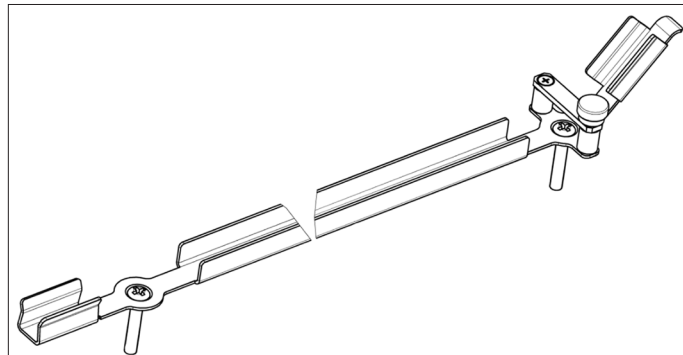
6.8

6.9 EnFocus の取り外し

6.10 OCT ケーブル

6.10.1 ライカ M844 F40、C40、または CT40 顕微鏡からのケーブルの取り外し

- ▶ 顕微鏡アームの傾斜した側にあるブラケットのローレットネジを緩めます（ただし、外しません）。
- ▶ ケーブルをケーブルダクトに固定しているブラケットを開きます。



- ▶ ケーブルダクトからケーブルを取り出します。

6.10.2 ライカ M844 F20 または Proveo 8 顕微鏡からのケーブルの取り外し

- ▶ 3 本のローレットネジを緩めます。
- ▶ ケーブルをケーブルカバーと一緒に取り外します。

6.11 アクセサリーの接続

6.11.1 顕微鏡との通信

シリアル通信ポート付き顕微鏡を使用する場合、2 つのシステム間でステータス情報とコマンドをやり取りすることができます。それに必要な接続は、弊社サービスエンジニアが行います。

IVV 画面最下部のステータスボタンに、顕微鏡の通信ステータスが表示されます。

接続が確立されると、フットペダルとハンドルを含む顕微鏡側の入力装置を使って EnFocus を操作できるようにプログラミングすることができます。入力装置のプログラミング方法については、顕微鏡の取扱説明書を参照してください。参考のため、利用できる機能と、対応する EnFocus の動作の説明を次表に掲げます。

機能名	機能の説明
OCT モード On/Off	フットペダルとハンドルのコントロールを変更し、顕微鏡上でプログラム設定した OCT フットスイッチおよび OCT ハンドルの機能、または OCT フットスイッチ VR および OCT ハンドル VR の機能（顕微鏡が網膜硝子体モード＝VR モード時）を有効にします。

機能名	機能の説明
OCT ジョイスティック 状態変更	OCT コントロールの状態を、DSC ポジションと DSC サイズ間で変更します。再生中は、ジョイスティックの状態が自動的に再生に設定されます。
OCT 上 (ジョイスティック)	ジョイスティックの状態によって挙動が決まるマルチファンクションボタンです。ジョイスティックの状態が DSC ポジションのときにこのボタンを押すと、ダイナミックスキャンコントロール (DSC) ウィンドウとスキャン位置が、IVV に示された顕微鏡ビデオに対して上昇します。ジョイスティックの状態が DSC サイズのときにこのボタンを押すと、スキャンサイズが大きくなります。ジョイスティックの状態が再生のときにこのボタンを押すと、最後に取得した画像フレームに移動します。
OCT 下 (ジョイスティック)	ジョイスティックの状態によって挙動が決まるマルチファンクションボタンです。ジョイスティックの状態が DSC ポジションのときにこのボタンを押すと、ダイナミックスキャンコントロール (DSC) ウィンドウとスキャン位置が、IVV に示された顕微鏡ビデオに対して下降します。ジョイスティックの状態が DSC サイズのときにこのボタンを押すと、スキャンサイズが小さくなります。ジョイスティックの状態が再生のときにこのボタンを押すと、最初に取得した画像フレームに移動します。
OCT 左 (ジョイスティック)	ジョイスティックの状態によって挙動が決まるマルチファンクションボタンです。ジョイスティックの状態が DSC ポジションのときにこのボタンを押すと、ダイナミックスキャンコントロール (DSC) ウィンドウとスキャン位置が、IVV に示された顕微鏡ビデオに対して左方向に移動します。ジョイスティックの状態が DSC サイズのときにこのボタンを押すと、スキャンが反時計方向に回転します。ジョイスティックの状態が再生のときにこのボタンを押すと、取得したスキャン中の前の画像フレームに移動します。

機能名	機能の説明
OCT 右 (ジョイスティック)	ジョイスティックの状態によって挙動が決まるマルチファンクションボタンです。ジョイスティックの状態が DSC ポジションのときにこのボタンを押すと、ダイナミックスキャンコントロール (DSC) ウィンドウとスキャン位置が、IVV に示された顕微鏡ビデオに対して右方向に移動します。ジョイスティックの状態が DSC サイズのときにこのボタンを押すと、スキャンが時計方向に回転します。ジョイスティックの状態が再生のときにこのボタンを押すと、取得したスキャン中の次の画像フレームに移動します。
OCT 画像を最適化	「自動位置特定」、「自動輝度調整」、および「自動鮮明化」の 3 機能を統合したボタンです。
OCT 自動位置特定	現在の手順のために、背景とのコントラストが高く、鮮明な画像が得られる奥行き方向位置を自動的に探し、条件が満たされたところで Z 位置を設定します。
OCT フォーカス +	OCT 光源の焦点位置座標値を大きくし、組織の深い部位へと光源の焦点を効率的に移動します。
OCT フォーカス -	OCT 光源の焦点位置座標値を小さくし、組織の浅い部位へと光源の焦点を効率的に移動します。
OCT Z +	OCT 画像取得部の奥行き方向の軸座標を大きくし、組織の深い部位のサンプリングを効率的に行います。
OCT Z -	OCT 画像取得部の奥行き方向の軸座標を小さくし、組織の浅い部位のサンプリングを効率的に行います。
OCT ライブモード / 停止	直交 B-Scan の取得と表示を開始し、停止すると、取得した B-Scan 情報と顕微鏡ビデオの保存を可能にします。
OCT 自動的に鮮明にする	画像のシャープさを改善するため、最適な OCT 処理係数を探します。
OCT 自動的に明るくする	最も明るい画像を得るために、軸方向の OCT フォーカスと偏光の最適条件を探します。
OCT スキャン	再生または保存のため、指定されたボリュームあたり B-Scan 数でシングルボリュームを取得します。
OCT 連続スキャン	DSC で設定したボリューム上で、指定されたスキャンパラメータに従い、ボリュームを繰り返し取得します。

機能名	機能の説明
OCT 保存	ライブモード停止時に、スキャンコマンドで取得したボリューム、または直交 B-Scan 画像を、プレファレンス保存画面で指定したファイル形式で保存します。
OCT 十字線 On/Off	ライブビデオ画面の、および接眼レンズの視野内表示の、十字線と DSC ボックスの表示を ON/OFF します。
OCT DSC リセット	ダイナミックスキャンコントロール (DSC) ウィンドウを、InVivoVue の顕微鏡ビデオ表示の中央に戻し、回転角を 0°に設定します。
OCT 前のスキャン	アクティブメモリーに収集されている前のスキャンを読み込みます。
OCT 次のワークフロー	手順に必要な一連のプリセットにおいて、現在のプリセットスキャンパラメータから次へ進みます。
ビュー変更	一連のビューにおいて、次のビューへ進みます (50:50、全画面)。
OCT 切替、画像ロック	画像ロック機能のオンオフを切り替えます。
OCT 切替、画像コントラスト	画像コントラスト機能のオン/オフを切り替えます。
OCT フレーム 前へ	再生中に、取得したスキャンの前の画像フレームを表示します。
OCT フレーム 次へ	再生中に、取得したスキャンの次の画像フレームを表示します。
OCT 最初のフレーム	再生中に、取得したスキャンの最初の画像フレームを表示します。
OCT 最後のフレーム	再生中に、取得したスキャンの最後の画像フレームを表示します。
OCT 次の手順	現在の IVV 手順から、右隣の手順に進みます。現在の手順が右端の手順の場合は、左端の手順に戻ります。

プログラム可能な顕微鏡操作機能のほかに、EnFocus には、顕微鏡接続時にユーザーがよく行う特定の顕微鏡操作に対応した既定の動作がいくつか用意されています。

1. 顕微鏡の倍率が変わると、IVV は顕微鏡ビデオの視野とスキャン情報の倍率値を自動的に更新します。
2. 顕微鏡が停止位置に設定されると、IVV はシステムに OCT データ取得停止命令を出します。
3. 顕微鏡が停止位置から出されると、IVV はライブモードで OCT データの取得を開始します。
4. 顕微鏡が VR モードに切り換えられると、IVV 手順は双眼倒像鏡眼底検査 (BIOM) に (BIOM システムの存在を顕微鏡が検知した場合)、またはフラットレンズに (BIOM を検知できなかった場合)、切り換わります。

5. 顕微鏡との通信中、「Microscope Communicating」のステータスメッセージが表示されます。
6. 術者の接眼レンズで B-Scan のオーバーレイ表示が有効なときは、「DIC 800: On」のステータスメッセージが表示されます。

6.11.2 ビデオ入出力の接続

顕微鏡ビデオおよび増設ディスプレイの接続は、システム設置時にライカのサービスエンジニアがすべて行います。ただし、その後に接続変更の必要が生じた場合は、顕微鏡のビデオ出力ポートおよび増設ディスプレイのビデオ入力ポートにつながるケーブルの抜挿をお客様に行っていただく必要があります。

6.11.3 ホットキー操作

ホットキー操作とは、キーボードを用いて EnFocus の機能进行操作する方法です。

ボタン	機能
F1	照準/フリーズの切り替え
F2	スキャン
F3	保存
F4	記録オン/オフの切り替え
F5	画像ロックのオン/オフの切り替え
F6	画像コントラストのオン/オフの切り替え
F7	自動位置特定
F8	自動輝度調整
F9	自動鮮明化
F10	次の手順へ
F11	ビュー変更
F12	オーバーレイのオン/オフの切り替え
=	Z 位置を増大
-	Z 位置を減少
Ctrl + =	OCT フォーカスを増大
Ctrl + -	OCT フォーカスを減少
スペースバー	再生/停止の切り替え
左矢印	再生時に前のフレームへ移動
右矢印	再生時に次のフレームへ移動
Ctrl + 左	再生時に最初のフレームへ移動
Ctrl + 右	再生時に最後のフレームへ移動

7 操作

7.1 トレーニング

初回設置時にはライカ マイクロシステムズの担当者が実地でのユーザートレーニングを提供します。医師に加え、処置中の設定、シャットダウン、ソフトウェアの実行によってシステムを操作する臨床スタッフ（看護師やオペレーターなど）も、このトレーニングに参加する必要があります。初期セットアップ後に追加のトレーニングが必要な場合は、高度なトレーニングセッションのスケジュールを組みますので、ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまでご連絡ください。

7.2 校正（キャリブレーション）

システムは工場にて出荷前に校正されます。初期セットアップ時に、ライカ マイクロシステムズのサービスエンジニアがシステムの操作を検証し、校正を完了します。

7.3 ドレープの使用

EnFocus OCT 装置は、手術用顕微鏡向けの標準的な市販のドレープに対応しています。滅菌環境で使用する場合は、EnFocus OCT 装置にドレープをかけることを推奨します。EnFocus OCT スキャンヘッドにかぶせるドレープに、特別の仕様制限はありません。

7.4 装置のスタートアップ

7.4.1 カート構成型 EnFocus

- ▶ スタートアップの前に、フットペダルを含むシステムに損傷がないか点検してください。
- ▶ 損傷が見つかった場合は、続行せず、ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに修理を依頼してください。
- ▶ 必要に応じて、スキャンヘッドを指示どおりに顕微鏡に取り付けてください（24ページ「6.4 スキャナーの取り付け」を参照）。
- ▶ システムのメイン電源プラグを病院級の壁コンセントに接続します。
- ▶ 据え付けられた構成に UPS が含まれている場合、UPS の前面にある主電源スイッチを ON にします。
- ▶ システムの起動後、InVivoVue 画像取得ソフトウェアが自動的に立ち上がります。

7.4.2 顕微鏡統合型

- ▶ スタートアップの前に、フットペダルを含めシステムに損傷がないか点検してください。
- ▶ 損傷が見つかった場合は、続行せず、ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに修理を依頼してください。
- ▶ 必要に応じて、スキャンヘッドを指示どおりに顕微鏡に取り付けてください（24ページ「6.4 スキャナーの取り付け」を参照）。
- ▶ 顕微鏡の電源を入れます。EnFocus の電源も自動的に入り、InVivoVue が読み込まれます。
- ▶ システムの起動が完了すると、OCT モードとビュー変更機能が有効になります。



注意

患者の負傷の危険。

- ▶ EnFocus OCT スキャンヘッドを患者の上に移動させる前に、スキャンヘッドが顕微鏡にしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- ▶ 患者が顕微鏡の下にいる状態で、スキャンヘッドを取り外そうとしないでください。スキャンヘッドが患者の上に落下して負傷する危険があります。

7.5 標準ワークフロー

下記の一連の標準手順は、手術において OCT 画像を容易に取得・保存するために術者・看護師その他の病院スタッフが従うべきワークフローの典型例です。既定のプレファレンスを使用するものと仮定しています。別のプレファレンスとワークフローの段階を組み合わせると同じ結果を得るようなワークフローを作ることも可能です。以下は新規ユーザーのための参考として掲載するものです。

• 顕微鏡のセットアップ

顕微鏡の設定がすべて正しく構成されていることを確認します。その一環として、使用する対物レンズが選択されていること、双眼鏡筒の接眼レンズが術者に合わせて設定されているか、不明の場合は 0 に設定されていることを確認します。また録画システムに関連するすべての設定が希望どおりであることも確認します。

• 術者プレファレンスセットの選択

顕微鏡統合構成の場合、顕微鏡を使用する術者を選択します。術者名は顕微鏡から EnFocus へ伝達されます。EnFocus はこの変更に基づいてプレファレンスを自動的に更新します。カート構成型の場合は、術者プレファレンスメニューで現在の手術に使用する術者プレファレンスを選択します。

• 患者または新規検査の追加

EnFocus は患者情報を保存しない匿名モードでも、あるいは患者と関連づけたモードでも使用できます。

匿名モードで使用しているときは、anonymous patient(匿名の患者)の下に検査を追加します。検査を追加するときは術者の選択に誤りがないことを確認してください。これによって検査が術者とそのプレファレンスに関連づけられます。

システムを患者関連モードで使用しているときは「患者の追加」を選択します。患者情報を入力し、術者が正しく選択されていることを確認の上保存します。これにより患者およびその患者に属する検査が作成されます。現在有効な検査は直前に作成した検査です。

• 顕微鏡の調整

術者は顕微鏡を停止位置から動かして、像が共焦点になるように顕微鏡を調整します。顕微鏡が停止位置を離れると EnFocus のライブ画像機能が自動的に起動し、顕微鏡が止まると EnFocus がターゲット面を探索して表面からの作動距離を表示します。術者はこれに従って共焦点になるように調節します。

• 像の最適化と調整

術者は現在表示されているビューを好みの形式に変更することができます。OCT データの取得には 50:50 ビューが推奨されます。術者は画質改善のため最適な機能を選択することも、Location Lock(位置ロック)を有効にして作業を開始し、EnFocus が表面をトラッキングし、画像を自動調整するのに任せることもできます。術者が最適化を選択すると、位置特定機能により表面が見出され、Z 位置スライダーによって OCT スキャンを取る眼球内の深さを調整することができ、自動輝度調整機能によって OCT レーザーの焦点を調節して、より明るい画像を得ることができます。またダイナミックスキャンコントロールを調整してスキャンの場所や方向を変えることもできます。その形状は 50:50 ビューの顕微鏡ビデオ画面にオーバーレイされます。これらの機能を利用するには、顕微鏡で OCT モードに入り、フットスイッチにプログラムされた制御機能を用いるか、画面またはキーボード上の機能を助手に操作させます。

• ボリュームの取得、再生、保存

リアルタイムで 2 つの直交スキャンを行うライブ OCT モードのほか、ボリューム画像を取得、レビュー、保存することも可能です。ボリュームを取得するにはスキャンのアイコンを選択します。取得が完了するとレビュー操作が可能となり、ボリューム全体のスキャンができます。この時点でボリュームを保存します。ボリュームのビデオが自動的に保存され、随時レビューが可能です。

手術の残り時間のうちに、最後の 2 つの段階を任意に切り替えることができます。術中に他の光学装置を使用する場合、顕微鏡がアクチュエーター (VR モードまたは電動式 BIOM) を備えていれば、システムが自動的に手順を変更します。そうでない場合は、ユーザーが現在の光学的状態に基づいて手順ボタンを変更する必要があります (レンズ不使用の場合 Cornea、BIOM 使用時は BIOM、手術用コンタクトレンズ使用時は flat lens、RUV 眼底観察システム使用時は RUV)。この変更は、顕微鏡のフットスイッチを用いるか、助手に画面で選択させるかで行うことができます。

7.6 システムのシャットダウン

7.6.1 カート構成型

一日の終わりには、システムをシャットダウンすることを推奨します。

- ▶ InVivoVue ソフトウェアアプリケーションを閉じます。
- ▶ システムコンピュータをシャットダウンします (Start ボタン > Shut down)。
- ▶ コンピュータのシャットダウンシーケンスが完了したら、UPS の前面に付いている主電源スイッチを OFF にします。これによりイメージング装置とインターフェースボックスの電源が切れます。

- ▶ 必要に応じてクリーニングを実施します (54 ページ「9.1 クリーニング」を参照)。

7.6.2 顕微鏡統合型

- ▶ 顕微鏡のオプティクスキャリアを停止位置に戻します。
- ▶ 顕微鏡の電源を切ります。45 秒間のシャットダウンのシーケンスが始まり、その過程で EnFocus の電源も切れます。

8 InVivoVue ソフトウェア

ライカ マイクロシステムズの InVivoVue ソフトウェアを使用し、ライカ マイクロシステムズのスペクトルドメイン OCT イメージングシステムで取得した画像を取得、処理、表示することができます。

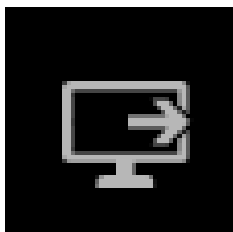
画像データは指定のスキャンにより取得されます。データはリアルタイムで表示させることができ、スキャンは患者別、医師別、検査セッション別に整理されます。ファイルはデータベースに保存され、ユーザーは検査前に閲覧したり、InVivoVue システム間でデータを共有することができます。画像は、他のアプリケーションで使えるよう、複数のフォーマットで保存できます。

InVivoVue は、多様なハードウェア構成をサポートし、選択されたハードウェア機能にコマンドを出すソフトウェアコントロールを行います。

この取扱説明書では、EnFocus OCT システムとともに、InVivoVue ソフトウェアの使い方についても説明します。

8.1 ビューの表示

ビューモードは数種あり、表示される情報が異なります。ビュー変更ボタン（下図）または顕微鏡にプログラムされたビュー変更機能によって、ビューが予め定められた順序で切り替わります。



ビューの表示順序は、EnFocus の構成、顕微鏡のモード、ユーザーロールによって決まります。

カート構成型での順序

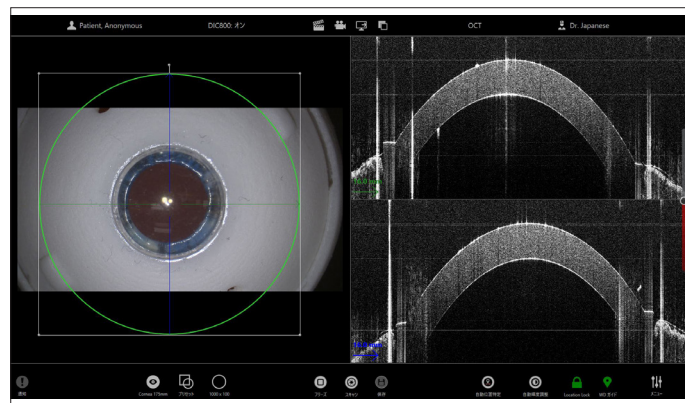
順序は顕微鏡のモードとは独立で、50:50 ビュー、Quad ビュー、ついで Microscope ビュー（ユーザーロールが手術アシスタントの場合）または Engineering ビュー（ユーザーロールが管理者の場合）となります。

顕微鏡統合用の構成

顕微鏡が OCT モードの場合、順序は 50:50 ビュー、Quad ビュー、ついで Microscope ビュー（ユーザーロールが手術アシスタントの場合）または Engineering ビュー（ユーザーロールが管理者の場合）となります。顕微鏡がその他のモードの場合は、Microscope ビューに続いて 50:50 ビューの順序となります。

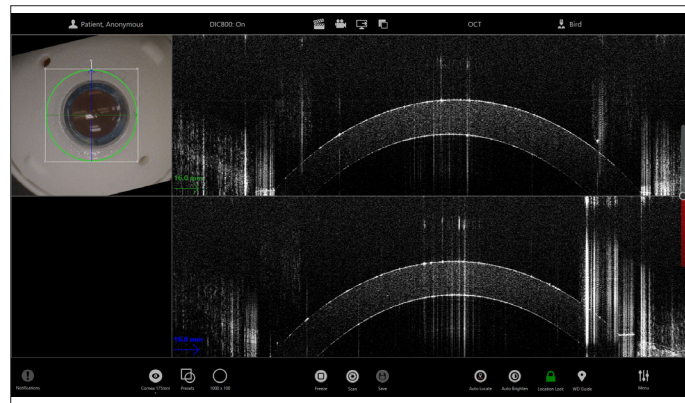
8.1.1 50:50 ビュー

50:50 ビューでは、画面の半分に顕微鏡ビデオ画面、半分に OCT B-Scan が表示されます。OCT の操作要素および通知は画面下部に表示されます。ただしリファレンスアームは画面右側にスライダーとして表示されます。ディスプレイの操作要素、患者メニュー、術者プレファレンスメニューは画面上部に表示されます。



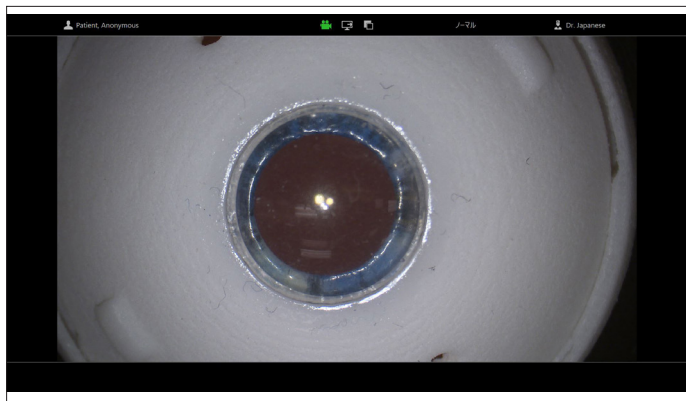
8.1.2 Quad ビュー

Quad ビューでは画面幅の 70% に OCT B-Scan が表示されます。画面左側 30% は上下に分割され、上に顕微鏡ビデオ、下にボリウム・インテンシティ・プロジェクション (VIP) が表示されます。VIP は取得したボリウムの正面像を示し、軸方向強度の合計が表示されます。ライブモードでは VIP 像は表示されません（下図）。このビューで使える制御要素は 50:50 ビューのものと同じです。



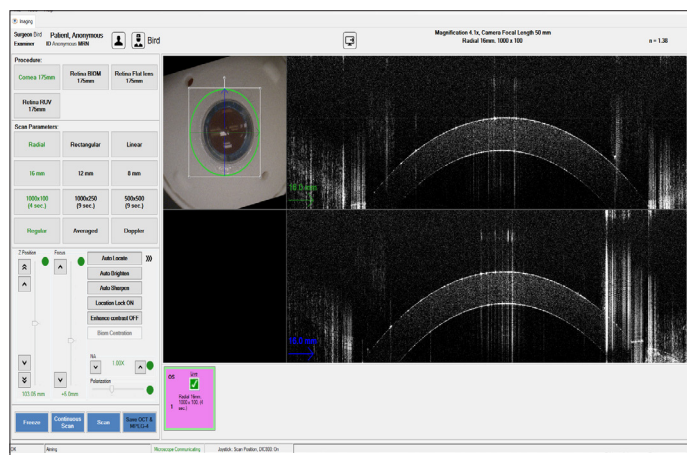
8.1.3 Microscope ビュー

Microscope ビューは顕微鏡カメラの像を示します。OCT の制御要素は表示されませんが、ディスプレイの制御要素は画面上部に表示されます。



8.1.4 Engineering ビュー

Engineering ビューでは追加機能へのアクセスが可能です。



Engineering ビューのサブメニュー

▶ File メニュー

File メニューには、各種フォーマットでのデータの保存と画像の印刷のための項目が含まれています。

▶ Tools メニュー

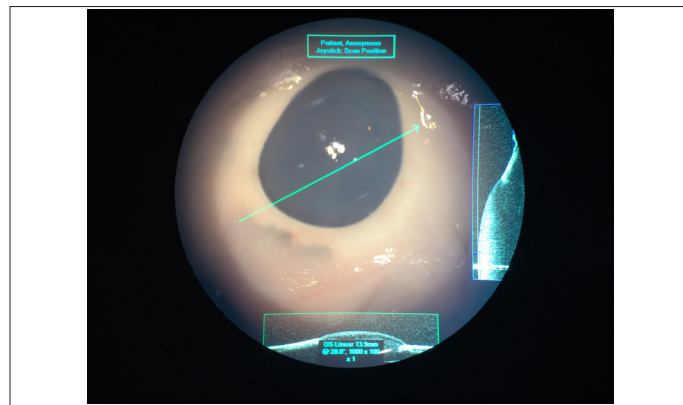
Tools メニューには、インポートとアーカイブ / 呼び出しによるデータファイル管理のためのオプションがあります。また、カスタム設定ファイルの作成と読み込み、そしてシステムの動作をカスタマイズするためのオプションも用意されています。上級ユーザーは、下位レベルでハードウェアに関するオプションも見ることができます。

▶ Help メニュー

Help メニューには、取扱説明書やリリースノートを見るためのショートカットや、システムおよび設置情報が記されたダイアログを閲覧するためのショートカットがあります。

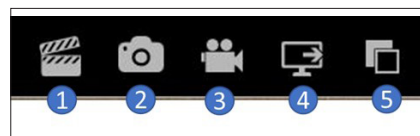
8.1.5 眼内観察像

顕微鏡の双眼鏡筒を覗き込みながら OCT スキャンを見たいときは、DI C800 のような視野内表示可能な双眼鏡筒を用いる必要があります。この場合、ダイナミックスキャンコントロールが視野にオーバーレイされ、OCT スキャンが顕微鏡像の横と下に表示されます。さらに、ライカ マイクロシステムズの担当者により、患者情報およびスキャン情報をこのビューに表示するかどうかを設定することができます。



8.2 基本機能

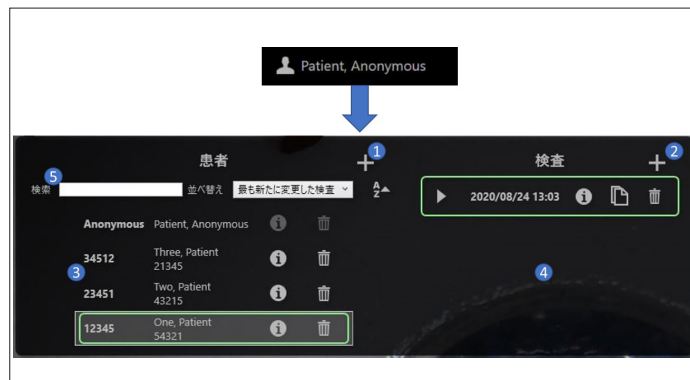
8.2.1 ディスプレイの制御要素



- 1. Docusystem 制御画面：**このボタンは顕微鏡に作用してタッチスクリーン制御の Docusystem を起動し、Docusystem ユーザーインターフェースを表示します。患者のセットアップ、データのエクスポート、システム上の録画ファイルの再生などの機能へアクセスするために使用します。この機能は、制御が必要な特定の Docusystem にのみ存在します。この状態から EnFocus のビューに戻るにはビュー変更を用います。
- 2. 静止画の取得：**ボタンを使って、現在の画面の画像を取得します。
- 3. 録画：**顕微鏡のモニターの表示の録画を開始または停止します。ボタンは録画中には点滅し、録画されていないときは無地になります。
- 4. ビュー変更：**順序に従って次のビュー画面に進みます。
- 5. ビュー制御：**制御要素のビュー中への表示を停止します。ディスプレイの任意の箇所にタッチすれば制御要素が再び表示されます。

これらの制御要素の隣に 2 つの情報フィールドがあります。DI C800（眼球内観察）を使用しているときは、その画面が左側のディスプレイ制御部と患者メニューとの間に表示されます。右側のディスプレイ制御部と術者プレファレンスメニューとの間には、顕微鏡のモードが表示されます。

8.2.2 患者メニュー



メイン画面で患者アイコンを選択すると、左側に既存の患者リストが表示されます。有効な（現在読み込まれている）検査に関連する患者名が緑色の枠で示されます。右側には、有効な患者に関連するすべての検査が示され、現在有効な検査が緑色の枠で囲まれています。上図に示すメニュー画面のラベルの機能は次のとおりです。

注記

名前付き患者のリストと名前付き患者の追加機能は、認証された「手術アシスタント」ユーザーのみ、またはユーザー認証が無効になっている場合に利用できます。

- 1. 患者の追加：**患者を追加するウィンドウが開きます。氏名、ID 番号、診療記録番号（MRN）、生年月日、眼の状態、注記が入力できます。新規の患者を追加すると、その患者に対する検査が作成され、現在の術者プレファレンスと関連づけられます。

注記

現在有効なメニュー以外のユーザーインターフェースを開くと、有効なメニューが閉じます。保存または適用されていない変更、または追加したデータは失われます。

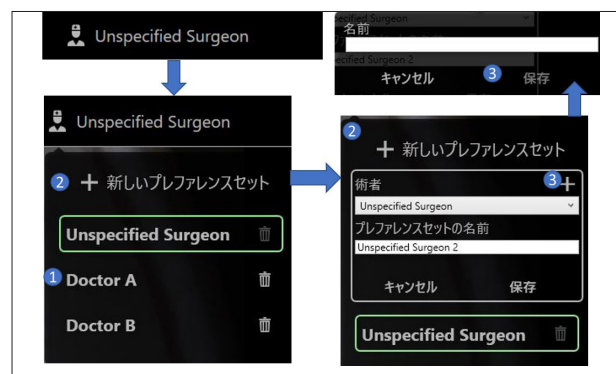
- 2. 検査の追加：**現在選択されている患者に対する新規の検査を追加するウィンドウが開きます。検査とは、特定の患者に対して特定の日に行ったスキャンの集合で、手術中に取得したすべての OCT データを含んでいます。現在有効な術者プレファレンスに関連する術者がデフォルトですが、このウィンドウから変更することができます。専任の助手に OCT スキャンを取得させ、そのデータを記録したいときは、検査担当者フィールドが利用できます。

- 3. 患者の選択：**既にシステムに入力されている患者のリストです。1 人の患者を選択すると、その患者に関連する検査のリストが右側に表示されます。選択した患者に対する検査を追加することもできます。緑色の枠は現在選択されている患者を示します。情報ボタンにより、上級ユーザーは患者情報を編集することができ、またすべてのユーザーがデータを閲覧できます。
- 4. 検査の選択：**現在選択されている患者に関連する検査のリストです。緑色の枠は現在選択されている患者を示します。
- 5. 患者の検索と並べ替え：**患者の氏名または ID 番号の全部または一部を検索フィールドに入力すると、それに該当する患者のみが表示されるようになります。並べ替えを選択すれば、表示されるデータを検査日、ID 番号または氏名の昇順または降順に並べ替えることができます。

情報アイコンを用いれば患者または検査の詳細の閲覧または編集ができます。上級ユーザーは削除アイコンを用いて、患者および関連する全部または特定の検査を削除することができます。

8.2.3 術者プレファレンスメニュー

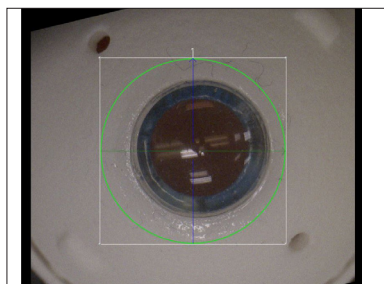
術者プレファレンスによって、ソフトウェアをユーザー別にカスタマイズすることができます。メニューは画面右上にあり、選択するといくつかの機能が利用できます。



- 1. 術者プレファレンスリスト：**利用できるプレファレンスのリストで、選択して有効にできます。現在選択されているプレファレンスに緑色の枠がつけます。
- 2. 新規プレファレンスの追加：**+ アイコンを選択すると新しいプレファレンスを追加するためのダイアログボックスが開きます。まずプレファレンスに関連づける術者を選択します。プレファレンスを使用するたびに、取得した検査すべてがデータベース内の指定の術者に関連づけられます。術者がシステムに登録されていない場合は、術者追加ボタンを選択します。次に、プレファレンスの表示に用いる名称を付けます。名称は術者の氏名でもよく、1 人の術者が手術の種類ごとに異なったプレファレンスを用いている場合は、さらに詳細を加えることもできます。
- 3. 新規術者の追加：**術者追加 + ボタンを用いてデータベースに術者を追加することができます。術者名を任意の形式で入力します（名、姓の順序を推奨します）。

8.2.4 OCT ダイナミックスキャンコントロール

ダイナミックスキャンコントロール (DSC) は、顕微鏡カメラのビデオ画面への画像オーバーレイ機能で、眼内の特定の場所に対するスキャンの位置をトラッキングします。ダイナミック スキャンコントロール グラフィックは、選択されたスキャンのパターンを反映しており、ライブモードで使用した 2 つの直交スキャンの表示を含みます。ライブモードでは調節が可能です、ボリュームスキャンの取得中は調節できません。



► サイズの調節

タッチスクリーンでは 2 本の指を動かすことでサイズの拡大・縮小ができます（指を近づけると縮小、引き離すと拡大）。マウスを用いる場合は、オーバーレイ画像のコーナーを選択し、DSC の中心に近づければ縮小、遠ざければ拡大ができます。フットペダルを用いる場合は、フットペダルの OCT 切り替えを選択して位置制御からサイズ・方向制御に切り替えた後、OCT 上で拡大、OCT 下で縮小します。直交スキャンのサイズは B-Scan の左下に示されます。

► 位置の調整

タッチスクリーンでは、スキャンの内部を選択してドラッグすることで、希望する位置にスキャンを移動することができます。スキャンの外側を選択すると、タッチした位置へスキャンの中心が移動します。マウスを用いる場合は、オーバーレイを選択して DSC を希望する位置へ移動します。フットペダルを用いる場合は、フットペダルの OCT 切り替えを用いて位置制御に切り替え、OCT 上、下、左、右を用いてスキャンの位置を決定します。

► 方向の調整

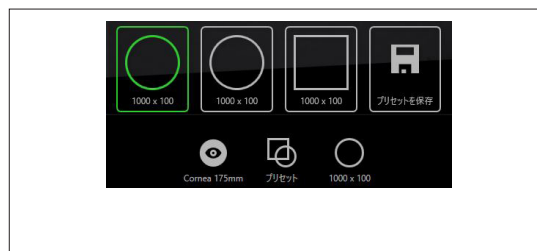
タッチスクリーンでは、2 本の指をスクリーンに触れて希望する向きに回すことで、スキャンの方向を変えることができます。マウスを用いる場合は、オーバーレイ上部のハンドルを選択して時計方向または反時計方向に動かしてスキャンの方向を変えます。フットペダルを用いる場合は、フットペダルの OCT 切り替えを選択して位置制御からサイズ・方向制御に切り替えた後、OCT 左で反時計方向、OCT 右で時計方向に回転します。

8.2.5 OCT の制御要素：スキャンの設定

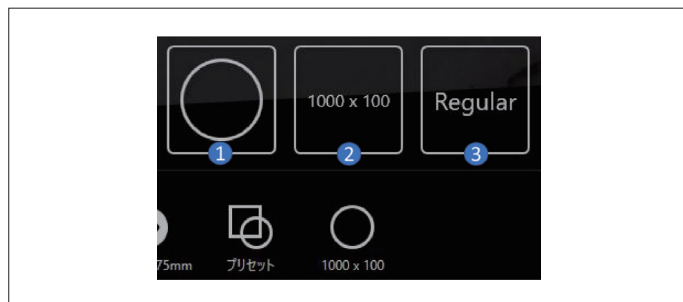
OCT 画面の左下に OCT スキャンの設定の制御要素があります。使用する手順の選択、プリセットスキャンの選択と保存、現在のスキャンの形状、密度および特殊処理の調整などの制御要素がまとめられています。



- 1. 手順：**現在有効となっている手順が角膜、網膜 BIOM、網膜フラットレンズ、網膜 RUV のいずれであることを示します。このアイコンを選択することにより、術者プレファレンスで定めた順序に従って有効な手順へ順に進みます。選択された手順に応じて、予想される光学的セットアップに適合するように Z 位置範囲が調整され、カメラの方向が定められ、プリセットスキャンへのアクセスが行われます。手順の変更は手動切り替えのほか、顕微鏡モードの変更、電動式 BIOM の有効化/無効化、フットスイッチによる手順変更機能の使用によっても可能です。
- 2. プリセット：**スキャン設定の 3 つの選択肢があり、形状、密度、スキャン特性、スキャンサイズ、スキャン方向を定めます。手術中にスキャンタイプを迅速に切り替えることができ、各設定を別途構成する必要がありません。新しいプリセットが必要なときは、希望するスキャン設定をプリセットとして作成し、プリセットの項目で保存を有効にし、置き換えられるプリセットを選択します。それぞれの術者プレファレンスには個別のプリセットが属し、それぞれの手順には設定可能な個別のプリセットが属しています。現在有効なプリセットがあれば緑色の枠で囲まれます。プリセットは手動で変更できるほか、フットスイッチで「次のワークフロー」を有効にしたときも次のプリセットに進みます。



3. **スキャン設定**：有効にすると現在有効なスキャン設定を変更することが可能になります。



1. 形状：長方形、放射状、直線（同一の線を経時的に繰り返し取得）
2. 密度：ボリューム内で取得される点の数で、B-Scan あたりの A-Scan の数とボリュームあたりの B-Scan の数の積として定義されます。
3. スキャン特性：Regular、Doppler(フォールスカラーを用いて軸方向の液体流動を定性的に表示)、Averaged(各点で複数のサンプルを取得することで S/N 比を改善、点を自動的に記録し平均化してから表示)

8.2.6 OCT の制御要素：取得

OCT 画面の下中央に OCT 取得の制御要素があります。これらはスキャンの取得と保存に使用します。各機能は顕微鏡のフットスイッチでもタッチスクリーンでも制御できます。



1. **ライブ/フリーズ**：青線と緑線それぞれに沿った 2 つの断面を連続的に取得し、表示します。ユーザーはダイナミックスキャンコントロール (DSC) を動かし、組織をスキャンして、OCT 画像取得のための目標部位を探すことができます。フリーズを選択すると取得が停止し、現在画面に表示されているフレームを保存することができます（保存アイコンを用います）。ライブモードでは、各 B-Scan は直交する各方向に 1000 回の A-Scan を含みます。
2. **スキャン**：スキャンのパターンと密度で定義されるボリュームを取り込みます。取得後のスキャンデータは保存、レビュー、または上書きによる破棄が可能です。
3. **保存**：取り込んだスキャンを保存します。フォーマットと保存場所はユーザープレファレンスに従います。

8.2.7 OCT の制御要素：最適化

OCT 画面の右下に OCT 最適化の制御要素があります。これは制御要素がまとめられており、表面の位置特定、軸方向の動作中の表面のトラッキング、信号の最適化、顕微鏡の作動距離からの相対的オフセットを知らせる方法が含まれています。

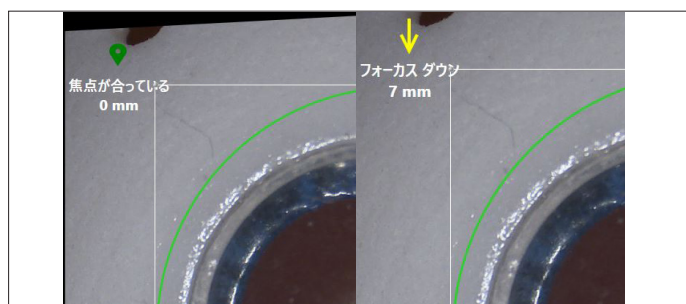


1. **自動位置特定**：選択した手順の軸方向の範囲で最も明るいターゲット面を見出すようにスキャンを自動調節します。画面またはフットスイッチから有効化できます。有効化すると機能中止のアイコンが表示され、これを用いると探索動作が直ちに停止されます。有効な状態で顕微鏡の位置が変化すると、機能は自動的に中止されます。
2. **自動輝度調整**：照明設定（焦点、偏光）を自動的に調節してターゲット画像の輝度を最大化します。画面またはフットスイッチから有効化できます。有効化すると機能中止のアイコンが表示され、これを用いると探索動作が直ちに停止されます。
3. **Location Lock**：軸方向の範囲内で最も明るいターゲット面を自動的に検知し、その面を軸方向にトラッキングします。この機能はまずターゲット面を検知し、ついで Z 位置と OCT の焦点を自動調節して、軸方向に移動するターゲット面を B-Scan の視野内に保ち、最適輝度を維持します。画面またはフットスイッチで有効化することも、スタートアップ時に自動起動するように設定しておくこともできます。使用中は、開始後 5 秒以内にシステムがターゲット面を見出さないと、Auto Locate が作動して、面の探索により大きい軸方向深さが用いられます。この機能が有効なときに、顕微鏡の軸方向位置が変わると、顕微鏡と EnFocus との通信が確立していれば、顕微鏡が止まるまで機能は中断されます。有効であるときは Location lock アイコンが緑色に点灯します。淡緑色は機能は有効であるがトラッキング中ではないことを、濃緑色はシステムが面をトラッキング中であることを示します。

注記

Location Lock では有効範囲内で最も輝度の高い像を探索し、トラッキングします。画像が得られている面の信号強度が低く、信号強度の強い面が近傍に存在するときは、Location Lock をオフにし、フットスイッチまたは画面の制御要素により手動で Z 位置を調整することを推奨します。

- 4 WD ガイド：**ターゲット面の位置を用いて、顕微鏡の現在の位置が対物レンズの実際の作動距離からどれだけ異なるかを判定します。この機能は **Location Lock** が有効、かつ顕微鏡がノーマルモードのときのみ使用可能です。この機能によって、顕微鏡ビデオ画面の左上にオーバーレイが作成されます。作動距離との差が 2 mm 以内のときは表示が緑色になり、顕微鏡の位置が正しいことを示します。顕微鏡が作動距離にあれば、顕微鏡は共焦点であり、すべての倍率を通じて焦点が合っているため、術者が改めて顕微鏡を調節する必要がありません。作動距離との差が 2 mm を超えると、顕微鏡を移動させるべき方向と距離が黄色で示されます。**Location Lock** の範囲内に面が見出されないときは、OCT 画像の無いことが赤で表示されます。有効にするとアイコンが緑色になります。画面から有効化することも、スタートアップ時に自動的に有効になるように設定しておくことも可能で、オーバーレイを常時表示させるか、5 秒後にフェードアウトさせるかを選択することができます。

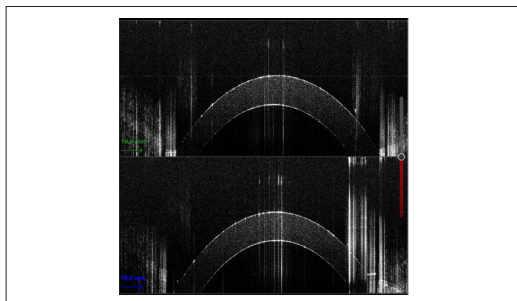


注記

WD ガイドを利用するためには、顕微鏡で正しい対物レンズが選択されていること、ユーザーが **Parfocality Guide** を用いて正しい視度設定を行い、双眼鏡筒がその設定に適合していることが必要です。

8.2.8 OCT の制御要素：Z 位置

OCT が画像を取得する眼球内の部位の奥行き方向の位置を調整します。調整は画面上の **B-Scan** を希望する方向へドラッグすることで行います。上向きに動かすと像面が対物レンズから遠ざかり、下向きに動かすと近づきます。調整は、**B-Scan** 右側の赤色スライダーを動かすか、フットスイッチの **OCT Z+**、**OCT Z-** 機能を用いても行えます。



8.2.9 OCT メニュー



OCT 画面のメニューアイコンにより、利用頻度の低いその他の機能へアクセスできます。メニューアイコンを選択するとアイコンのリストが表示されます。リストには直接のアクションのほか、関連機能を集めたサブメニューへのアクセスも含まれます。

	軸を表示：B-Scan、VIP ：顕微鏡像の画面に、軸方向および横方向の mm 刻みの目盛を表示します。
	自動鮮明化 ：ターゲット層の画像が最も鮮明になるように処理を調整します。顕微鏡統合型 EnFocus ではバックグラウンドで自動的に作動します。
	連続スキャン ：スキャンのパターンと密度で定義されるボリュームを繰り返し取得します。スキャン密度で定義された数のラインを取得した後、スキャンシーケンスは初期状態に戻ります。
	BIOM 芯出し ：イメージングに BIOM を用いているとき、この機能により OCT ビームを下側レンズの頂点に合わせ、スキャンと顕微鏡ビデオ画面の位置が合うようにビデオ登録を調整します。詳細については本説明書の「 高度な機能 > BIOM 芯出し 」の章を参照してください。
	データ管理 ：サブメニューを介して、ファイルを開く、アーカイブ、検索などのヘルプ機能にアクセスできます。詳細については本説明書の「 データ管理 」の章を参照してください。
	ヘルプ ：サブメニューを介して、取扱説明書、ユーザーロールの変更、修理などのヘルプ機能にアクセスできます。詳細については本説明書の「 OCT ヘルプ機能 」の章を参照してください。
	プレファレンス ：本説明書の「 術者プレファレンス 」の章に説明されているプレファレンスにアクセスするウィンドウを開きます。
	キャリパー ：画像上の特徴的な部分の寸法を手動で測定できます。サブメニューにより、使用するキャリパーの設定や選択ができます。詳細については本説明書の「 高度な機能 > キャリパー 」の章を参照してください。
	取得済みスキャンのレビュー ：サブメニューが開き、保存されているスキャンを選択して再生することができます。保存されているスキャンにはそれぞれの取得日時が示されるので、選択するのに役立ちます。

8.2.10 OCT の通知：メッセージ、エラーおよび警告

EnFocus が提示する通知には、一時的通知とユーザーの確認を要する通知との 2 種があります。一時的通知は一時的なステータスや条件を知らせるためのもので、**OCT** 制御要素の上にメッセージが短時間表示され、特別の操作を要求することなく消えます。

ユーザーの確認を要する通知は警告メッセージとエラーメッセージで、ユーザーが確認するまでクリアされません。このような通知は OCT 画面左下の通知マネジャーで管理されます。通知が表示されると、通知マネジャーアイコンの色が、警告の場合は黄色、エラーの場合は赤色になります。通知マネジャーを選択すると、エラーメッセージないし警告メッセージの詳細が表示され、ユーザーの取るべき対策が判断できます。メッセージおよび推奨される対策については、本説明書の「トラブルシューティング」の章に記載されています。

8.3 術者プレファレンス

EnFocus では、術者プレファレンスによってユーザーの経験をカスタマイズすることができます。1 つの術者プレファレンスによって、データの保存・スキャン・閲覧・表示、ワークフロー、自動化機能の挙動に関する設定が定まり、1 人の術者に関連づけられます。EnFocus は、顕微鏡との通信が確立されていれば、顕微鏡のユーザー ID と術者プレファレンスとを結びつけることで、以後必要なユーザー操作を最小限にします。

8.3.1 術者プレファレンスメニュー

術者プレファレンスメニューでは、使用するプレファレンスの追加または選択ができます。詳細は基本機能を扱う 8.2.3 章で説明されています。1 人の術者に対するメタデータの項目は氏名に対応する 1 項目だけですが、1 人の術者が複数の術者プレファレンスを持つことは可能です。複数の術者プレファレンスを持つことで、必要ならば処置に応じて異なった設定を利用することができます。各プレファレンスはそれぞれ別の顕微鏡ユーザー ID に関連づけなければなりません。すなわち顕微鏡のユーザー ID は常に 1 つの EnFocus の術者プレファレンスと結びついていることになります。これによって、メタデータにおいてユーザー ID に対して自動的に術者プレファレンスがセットされることが可能です。ユーザーはいつでも両者の関係を変更することができます。

8.3.2 プレファレンスの設定

プレファレンス設定ウィンドウが開きます。この画面でワークフロー、データ保存、表示、ビューの 4 つのオプション群を変更することができます。このウィンドウでスライダーを緑に設定すると、オプションが直ちに有効になります。「保存」を選択すると、有効な術者プレファレンスに対してオプションが恒久的になり、「適用」を選択すると InvivoVue を再起動するまで設定が適用されます。



プレファレンスの設定を恒久的にするためには、プレファレンスウィンドウで「Save Preferences」を選択することによりユーザー設定に保存することが必須です。

ワークフローオプションでは、自動化機能の挙動を変更することができます。



- ▶ 画像取得制御の設定により、平均化スキャンが選択されているときシステムが自動的に平均化 OCT データの取得を開始することができます。
- ▶ スタートアップ時に Location Lock を自動的に有効にすると、特別な操作なしに EnFocus が OCT 画像を見出します。
- ▶ 自動スタート BIOM 芯出しを有効にすると、検査中に BIOM を最初に有効化したときに BIOM 芯出しが行われます。
- ▶ Location Lock の自動スタートを選択すると、WD ガイドをスタートアップ時に有効にする選択も可能になります。
- ▶ WD ガイドのフェードアウトを有効にすると、WD ガイドが 5 秒間表示されて消えます（値が変化するとカウンターがリセットされます）。

データ保存オプション

保存場所にどの種類のファイルを保存するか、データコピー機能を用いる際にどのデータをコピーするかを設定することができます。この機能により、スキャンを保存するときのシステムの挙動を設定し、二次保存パスを指定することができます。

一次保存では、すべてのデータが EnFocus のデータドライブの決まった場所に、決まった構成で保存されます。スキャン保存ファイルとして、MPEG-4、DICOM readable、および TIFF スタックビデオフォーマットを含む可搬ファイル形式のひとつ、または複数、およびライカ独自フォーマットの OCT/OCU(InVivoVue でしか開けない、データの再処理に不可欠な精細ファイル形式)を選択できます。スキャンモードで取得したデータについて、「Scan Data View 画像の保存」を選択することができ、その場合、画像取得中に中間フレームのビューが保存されます。ライブモードで取得したデータについて、「Scan Data View 画像の保存」を選択することができ、その場合、ライブモード停止時のビューが保存されます。



- ▶ このページにある「スキャンデータを自動保存」を有効にすると、InVivoVue はすべてのスキャンを自動的に保存します。スキャンモードが有効になる都度、選択したすべてのデータ形式でスキャンが保存されます。
- ▶ このページにある「次の未決定スキャンへ自動移動」を有効にすると、InVivoVue はひとつのスキャンが終わると自動的に次の未決定スキャンへと進みます。

二次保存においては、保存するファイル形式のセットを一時保存とは独立に選ぶことができます。これらのファイルは、第二の場所に保存されます。この機能により、術中に一時的に接続した外付けドライブにデータを保存することが可能になります。

それによりオペレーターはデータをエクスポートするまでもなく、EnFocus から離れた場所で、ファイルを開いて確認できます。

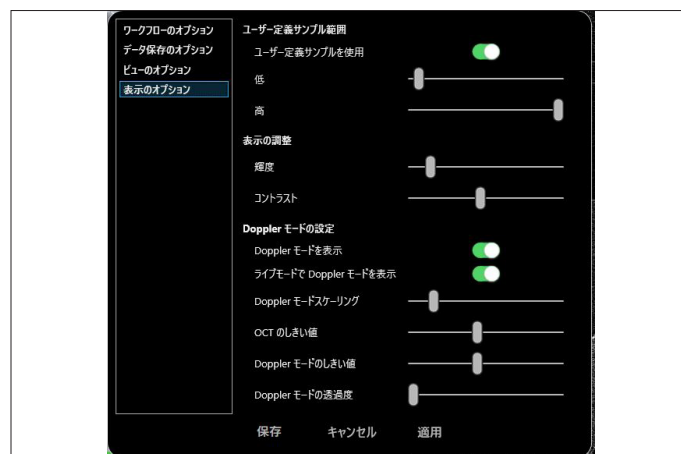
❗ 二次保存が有効であっても、外付けドライブが接続されていないと InVivoVue による保存はできず、二次保存用ストレージデバイスが見つからない旨のメッセージが表示されます。

ビューのオプションでは表示される内容を選択できます。ウォーターマーク位置の選択によってライカロゴの表示位置を変える（または隠す）ことができます。患者名および医師名は、有効にすれば表示されます。補助ビューは外部 HDMI 出力に表示される内容を指定します。マニュアルやユーザーインターフェースの言語を設定することができます。軸の表示をデフォルトとして追加できます。



表示のオプション

- ▶ **ユーザー定義サンプル範囲**を有効にすると、B-Scan に表示される軸方向の深度と位置を調節することができます。低スライダーを左から右へ動かすと、画像頂部の深度が削られ、高スライダーを右から左へ動かすと、画像底部にラインサンプルを含めたり、除いたりすることができます。
- ▶ スライダーコントロールを使って、B-Scan ウィンドウ内の画像の明るさとコントラストを調整します。
- ▶ ドップラー表示の設定の詳細は「高度な機能」のドップラー・スキャンの項に説明されています。



高度な保存プレファレンス

保存の下にあるドロップダウンメニューを使用すると、変更を有効なプレファレンスセット、またはすべてのプレファレンスセットに適用することができます。



高度な手順オプションは、接続され通信可能な顕微鏡が特定の状態にあるとき、どの手順を使用するかを設定し、InVivoVue での処理手順を指定します。



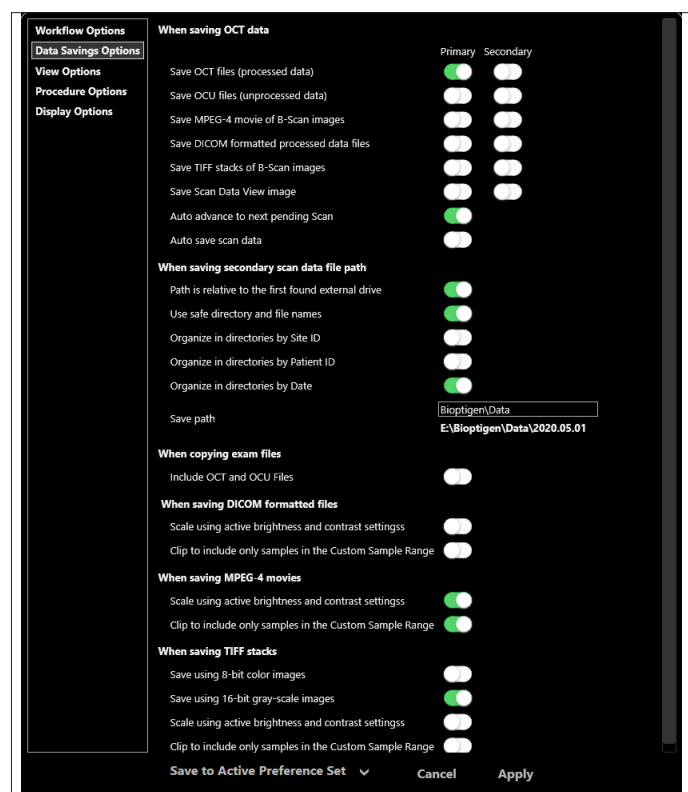
- ▶ 顕微鏡モードにリンクした手順では、「VR Off での起動手順」「VR On, BIOM In での起動手順」「VR On, BIOM Out での起動手順」のそれぞれに使用する InVivoVue の処理手順を指定します。これらのオプションは BIOM の状態として電氣的に接続されている BIOM を想定しており、手動 BIOM を使用している場合は「VR On、

BIOM Out での起動手順」に該当します。

- ▶ 手順シーケンスでは、手順ボタンが有効である場合、ボタンを押したときに交替する手順シーケンスを指定します。手順を選択し、左右矢印を用いてシーケンスに含めるか除くかを指定します。シーケンスに含めた手順については、上下矢印を用いてその順序を指定します。
- ▶ Auto-locate location(自動位置特定の場所) は、各手順の B-Scan において 自動位置特定機能により配置されるスキャンの場所 (上または中央) を指定します。
- ▶ ビデオオプションの設定の 1 つは、網膜硝子体手術中の顕微鏡ビデオの設定された動作 (反転するかしないか) に合わせるために使用します。2 つ目の設定は、無効にすると顕微鏡のビデオが EnFocus スキャンに登録され、有効にすると EnFocus スキャンがビデオに登録されます。

高度なワークフローオプションでは、自動輝度調整のために最適化するパラメータの選択、自動最適化機能が呼び出す最適化機能 (自動位置特定、自動輝度調整、自動鮮明化のいずれか) の選択が可能です。

高度な保存オプション



- ▶ 個々の可搬ビデオフォーマットごとに、ビデオを画像取得時に見たとおりに保存する手順を選択できません。そのためには設定「Scale using active brightness and contrast settings」と「Clip to include only samples in the Custom Sample Range」を有効にします。これらの設定を有効にしなかった場合、データは画像を表示しやすくする処理を行わずに保存されます。
- ▶ 二次ファイルを保存するパス、およびそれらの構成方式を変更することもできます。「パスを保存」を変更することで、二次保存ファ

イルとして有効化されたファイルタイプを保存する場所を変更できます。「Path is relative to the first found external drive(パスは最初に見つかった外部ドライブに関係)」を選択すると、有効化したときに最初に認識される外部ドライブ名がパスのドライブ部分にセットされ、無効化した場合、保存パスで定義される絶対ドライブパスになります。「Organize(構成)」の選択によって、保存パス内のサブフォルダーにおけるファイルの構成方法が決まります。各選択項目ではメインの保存パスの下にフォルダー構造が生成され、また複数選択すると日付の上に患者、その上にサイトが来るフォルダーの階層構造が生成されます。

- ▶ 患者情報はデフォルトではファイル名によって保護されています。ファイル名に説明的情報を含めたい場合は、「Use safe directory and file names(安全なディレクトリとファイル名を使用)」を無効にすることで、説明的なファイル名が利用できるようになります。
- ▶ copy exam(検査コピー) 機能に対して「OCT および OCU ファイルを含める」を有効にすると、コピーの際にこれらのファイルが含まれるようになります。
- ▶ ネイティブ OCT または OCU ファイルを一次保存するか、または二次保存するかを選択することも可能です。



注意

患者データが保存されない危険。

- ▶ 保存設定ですべての保存オプションを無効にすると、スキャンを保存しようとしたときエラーメッセージが表示されず、検査データが保存されません。
- ▶ これを防ぐため、「Save OCT to Primary(OCT を一次保存)」を常に有効にしておくことを推奨します。OCT ファイルがあれば他のフォーマットは後から作成することができます。

8.3.3 術者プリセットスキャンの設定

1 つの術者プリファレンスにおいて、手順 (角膜、網膜 BIOM、網膜フラットレンズ、網膜 RUV) それぞれに対して 3 つずつのプリセットスキャン設定が利用できます。プリセットの使用法、変更方法は、「OCT の制御要素: スキャンの設定」で説明されています。

8.3.4 顕微鏡ユーザーとの関連づけ

EnFocus の術者プリファレンスを顕微鏡のユーザー ID と関連づけることによって、顕微鏡でユーザー ID を選択すると EnFocus が使用する術者プリファレンスが自動的に選択されるようになります。術者 ID を顕微鏡ユーザー ID に関連づけるには、

- ▶ 顕微鏡でユーザー ID を選択します。
- ▶ 術者プリファレンスメニューで、顕微鏡ユーザー ID と関連づけた術者プリファレンスを選択 (または作成) します。
- ▶ 以上でユーザー ID と術者プリファレンスが関連づけられます。顕微鏡ユーザー ID を選択すると、術者プリファレンスが選択され、検査メタデータに術者がセットされます。

この手順は、最初にプリファレンスを作成するときに実行することもでき、また任意の時点で別の術者プリファレンスを選択すれば、そのプリファレンスが顕微鏡のユーザー ID と関連づけられます。

8.4 患者管理

EnFocus では取得したスキャンを、患者に関連づけた検査として管理することができます。患者情報は取得されるとデータベースに保存されます。1人の患者に対して1件または複数の検査が存在します。1つの検査は特定のイメージングセッション（手術）で取得された一連のスキャンです。保存された検査は、患者情報を用いて検索でき、希望する検査を容易に見出すことができます。一方、特定の患者情報を追加しなくても EnFocus を使用することは可能です。このとき、スキャンの取得と管理には Anonymous Patient(匿名の患者) を用います。患者情報を取得し、EnFocus に保存するか否かは、ユーザーおよびユーザー所属機関の決定事項です。

匿名の患者 (Anonymous patient)

匿名の患者とは、特定の患者データが一切ない、事前定義された患者記録のことです。これは、最初に新規患者を入力する必要なく、すばやく検査を作成するためのプレースホルダーとして使用します。IVV を休止状態から起動したときは、既定の患者として匿名の患者が用いられます（休止時間が短いと直前の患者名で開きます）。

8.4.1 患者の追加

患者メニューを開くと、新規の患者を追加するウィンドウが開きます。氏名、ID 番号、診療記録番号 (MRN)、生年月日、眼の状態、注記が入力できます。

- ▶ 患者の項目のデータを入力します。
 - ID(英数字のみで、一意であることが必要)
 - 名と姓（同姓同名も可能ですが、警告メッセージが出ます）
 - DOB(生年月日)
 - 患者の性別として M または F を選択
 - MRN(診療記録番号、入力する場合は一意であることが必要)
 - 屈折異常および眼軸長。これらの数値は、あくまで記録であり、プログラムによって使用されることはありません。
 - 注記

- ▶ 新規の患者を追加すると、その患者に対する検査が作成され、現在の術者プレファレンスと関連づけられます。
- ▶ すべての項目に記入したら**保存**を選択します。

8.4.2 検査と患者のリンク

検査は、最初の取得の後、患者と関連づけることができます。

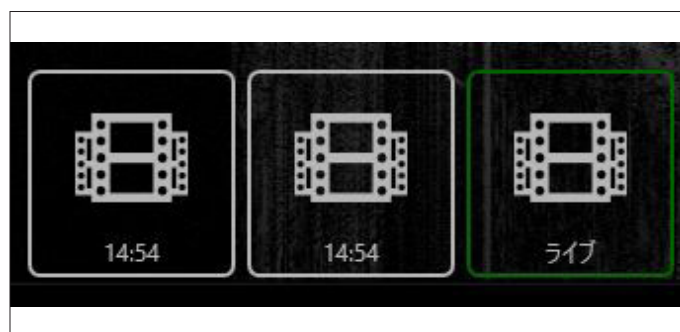
- ▶ 患者が存在しないときは、患者を作成します。
- ▶ 検査とリンクする患者を選択します。データベースが大きいときは、画面に表示される患者の数を減らすため、患者の氏名で検索するのが便利です。
- ▶ 検査リストから検査を左側の患者ヘドラッグし、目的の患者にファイルが重なったところで放します。
- ▶ これで検査が患者に関連づけられます。患者を選択して検査が右側の検査リスト内にあることを確認します。検査を正しくない患者に関連づけてしまったときは、操作をやり直します。

8.4.3 検査データのレビュー

保存された現在有効な検査のスキャンはいつでもレビュー可能です。

- ▶ 取得してまだ保存していないスキャンは、**再生**ボタンでレビューできます。
- ▶ 現在の検査については、**Review Acquired Scans**（取得済みスキャンのレビュー）サブメニューに未決定、未保存、保存済みスキャンが含まれています。
- ▶ 保存されたスキャンをレビューするには、**メニュー > Review Acquired Scans** と進み、見たいスキャン時刻に対応するスキャンキュー中のアイコンを選択します。現在読み込まれているスキャンには緑色の枠がつかます。

直近の検査に含まれるスキャンのレビュー



- ▶ 患者メニューを開きます。
- ▶ 画像スキャンをレビューしたい患者記録を選択します。患者記録を選択すると、その患者についてのすべての検査が右側の Patient Exams グループボックスにリストアップされます。
- ▶ 患者検査のリストから、スキャンをレビューしたい検査を選択します。InVivoVue により、選択された検査のスキャンがスキャンメニューに読み込まれます。
- ▶ 保存されたスキャンをレビューするには、**メニュー > Review Acquired Scans** と進み、見たいスキャン時刻に対応するスキャンキュー中のアイコンを選択します。OCT スキャンが読み込まれ、レビューできる状態になります。

8.4.4 患者の編集

患者記録は、その患者に対する検査が存在すれば変更できます。

- ▶ 編集したい患者記録の **Info** ボタンを選択します。
- ▶ **Edit** ボタンをクリックします。情報フィールドが編集可能になります。
- ▶ 新しい情報を入力し、必要に応じて記録のために既存の情報をアップデートします。
- ▶ すべての変更を終えたら、**保存** ボタンをクリックして患者記録を保存します。

8.4.5 患者または検査の削除

手術アシスタントであるユーザーは、患者名をすべての個人情報およびスキャンデータと共に削除すること、患者名に対する特定の検査を削除することが可能です。

患者を削除する場合は、「**患者メニュー**」を選択します。削除する患者の削除アイコンを選択します。削除を確認するウィンドウが開きます。**Yes** を選択すると患者名に関連付けられている検査およびそれらの検査から得られたデータがすべて削除されます。検査に関連付けられているファイルがないときは、削除を確認するためチェックボックスを選択し、**Yes** を選択します。



検査を削除するには、「**患者メニュー**」に入ります。削除する検査を探し、削除アイコンを選択します。削除を確認するウィンドウが開きます。**Yes** を選択すると検査のデータが削除されます。ただし患者名はデータベースに残ります。検査に関連付けられているファイルがないときは、削除を確認するためチェックボックスを選択し、**Yes** を選択します。



注意

患者データ喪失の危険

患者名削除機能を用いると、選択した患者に関するすべての識別情報とデータが削除されます。一度削除したデータは回復できないので、削除して差し支えないことを確認してください。

- ▶ 患者のデータおよび個人情報を誤って削除しないよう、十分注意してください。
- ▶ アカウントにログインしているときは、システムを離れないでください。
- ▶ 削除を実行する前に、ハイライトさせた患者名が正しいかどうかを再度チェックしてください。

8.5 データ管理

データ管理機能を用いて、データの共有やローカルドライブの空き領域の拡張ができます。これらの機能は、メニュー > データ管理、または **Engineering** ビューのツールメニューにあります。

8.5.1 ファイルタイプ

ソフトウェア用にデータと画像を保存するために、InVivoVue では、個人別のもので共有のものを含む、複数のタイプのファイルを使用します。以下に、可能なファイルタイプのリストと、各々の簡潔な説明を記載します。

- **.OCT**: ファイルヘッダー付きの、処理済み可視画像を含むライカ マイクロシステムズ独自のファイル形式。
- **.OCU**: ヘッダーなし、未加工スペクトルデータのバイト列を含むライカ マイクロシステムズ独自のファイル形式。
- **.BMP**: 特に **Microsoft Windows OS** で可視画像を保存・レンダリングするための、装置に依存しないファイル。InVivoVue では、**B-Scan**、**Volume Intensity Projection(VIP)** および **Video Image** ウィンドウの単一フレーム画像、**Scan Data View**、および UI で使用されるサムネイルを保存するために **.BMP** ファイルを使用します。

InVivoVue が画像スキャンを保存した後、装置に依存しない下記のフォーマットで画像データを保存することができます。

- **.DCM**: **DICOM** は医療用画像を保存/処理するためのフォーマット/プロトコルです。
- **.MP4**: **MPEG-4** は画像とビデオの圧縮フォーマットです。
- **.TIFF**: デジタルイメージング用のタグ画像ファイル形式 (TIFF)。

8.5.2 ローカルデータ

EnFocus は、メタデータとスキャンデータの 2 種のデータをローカルのハードドライブに保存します。メタデータとは、患者、検査、検査に属する一連のスキャンに関して入力したすべての情報です。メタデータは暗号化されたデータベースに収録され、InVivoVue が稼働していればアクセス可能です。スキャンデータとは、スキャン取得で収集されたすべての画像および動画です。このデータはシステムのデータフォルダーに保存されます。これらのファイルのファイル名はすべて、画像と患者または検査との関連を示すような情報を含みません（この状態はプレファレンス保存画面で変更できます）。時間が経つとスキャンデータでドライブが満杯となり、アーカイブ機能によってディスク上のデータを除去することが必要になります。

8.5.3 二次保存

二次保存とは、EnFocus によりスキャン取得中に、データを自動的に外部のドライブに保存する機能です。これにより作業終了後にスキャンをコピーする手間が省けます。**Save Preferences** で、どのデータを外部ドライブに保存するかを選択することができます。ドライブを接続し、スキャンを保存すると、選択したデータが外部ドライブに保存されます。さらに、フォルダーへのデータの振り分けや、ネイティブファイル (OCT、OCU) の保存についても選択が可能です。

8.5.4 可搬ファイルの保存

データを可搬ファイルとして保存する方法として最も簡単なのは、データを常に可搬ファイル形式として保存するように設定しておくことです。しかしこれが唯一の方法ではありません。一旦保存したスキャンの可搬ファイルが必要なときは、そのスキャンを読み込んで **B-Scan** ウィンドウを右クリックし、開いたダイアログで **Save Data As**(データに名前を付けて保存) を選択します。ここで開くウィンドウで、データを可搬ファイルとして保存することができます。また **Engineering** ビューのファイルメニューにも、データを可搬ファイルとして保存するオプションがあります。

8.5.5 データのコピー

Data Copy 機能では、ある検査に属するファイルを接続された外部ドライブにコピーします。1 人または複数の患者に対する 1 件または複数の検査に対して **Data Copy** アイコン (黄色にハイライト) を選択すると、データが外部ドライブにコピーされます。デフォルトでは、この機能でコピーされるのはどこでも見られる可搬ファイル (JPG、BMP、MP4、TIFF、DICOM) のみですが、ネイティブファイルもコピーするように設定することもできます。この機能を用いてコピーしたファイルの組織化は、二次保存のために作成したフォルダー構造に従います。**Data Copy** を用いたときは、患者情報や特定の検査との関連がファイルと共に転送されることはありません。検査に含まれるコピーすべきデータが多いときは、**Data Copy** 機能の下に緑色の進捗バーが表示され、コピーの状況を示します。



8.5.6 アーカイブおよびアーカイブの復元

データのアーカイブは、コンピュータからデータファイルを物理的に削除するプロセスです。アーカイブされたデータを復元すると、アーカイブされていたファイルがシステムに戻され、レビューできるようになります。これらの機能は同一システムで使用しなければなりません。あるシステムからアーカイブしたデータを別のシステムで呼び出すことはできません。これが必要なときはエクスポート/インポートを利用します。

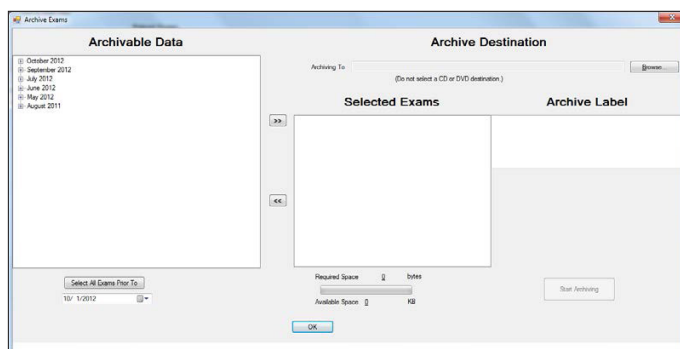
InVivoVue が取得するデータファイルは容量が相当大きいので、それらをシステムからアーカイブしないと、いずれコンピュータのハードドライブが一杯になってしまいます。

! ライカ マイクロシステムズでは、定期的にアーカイブすることを強く推奨します。使用可能なディスク空き容量が全容量の 10% 未満になると、**保存** ボタンをクリックするたびに警告が發せられます。ハードディスク空き容量が少なくなっていますので、検査をアーカイブして、利用可能なディスク容量を増やす必要があります。

画像は大容量であるため、アーカイブには、空き容量の大きい保存場所が必要です。たとえば、サーバーや補助記憶装置 (1 つまたは複数の外付けドライブなど) です。

アーカイブ進行中は、InVivoVue では他の作業はできません。アーカイブに必要な時間は、一度にアーカイブする検査の数によって大きく異なります。患者の検査のためにシステムを用いる必要がない、忙しくない時間にアーカイブの予定を組むのが理想的です。アーカイブする検査を選択し、アーカイブが開始されたら、システムを見守っている必要はありません。InVivoVue 単独でアーカイブ作業が行われます (アーカイブ先の容量が足りない場合を除く)。

- ▶ 検査をアーカイブするには、**メニュー** から **データ管理** を選択し、ついで **Archive Exams** を選択します。



まだアーカイブ済みではないすべての検査が **Archivable Data** グループボックスにリストアップされます。日付順で、上から新しい順に検査が表示されます。検査は、月と日によってグループ分けされています。これは、アーカイブする際に一連の検査全体を選択しやすくするためです。

- ▶ 各日をダブルクリックすると、すべての検査が **Selected Exams** グループボックスに追加されます。または、月ノードを展開して個々の日付を表示させ、日ノードを展開して各患者を表示させます。
- ▶ システムから移動したい項目をダブルクリックします。これにより、対象となる検査が **Selected Exams** グループに表示され、ファイルの数と関係するサイズを示すテキストも表示されます。下のバーは、アーカイブによって、アーカイブ先で空き容量がどれだけ使用されるのかを示します。
- ▶ ある日付以前のすべての検査を選択するには、日付を入力し、**Select All Exams Prior To** ボタンをクリックします。選択した日付よりも前に実施された、システム内のすべての検査が **Selected Exams** グループに追加されます。ウィンドウ下部の **Required Space** 欄には、選択した検査を保存するのに、どれくらいの記憶スペースが必要なのかが表示されます。
- ▶ ダイアログ上部の **Browse** ボタンを使って、ファイルをアーカイブしたい場所を選択します。**Available Space** 欄は、選択した容量 (ネットワークドライブ、外付け装置など) でどれだけの記憶領域が使用可能なのかを示すため、アップデートされます。

▶ **Start Archiving** ボタンをクリックします。

InVivoVue で選択された検査の画像ファイルが、アーカイブ場所に移動し始めます。

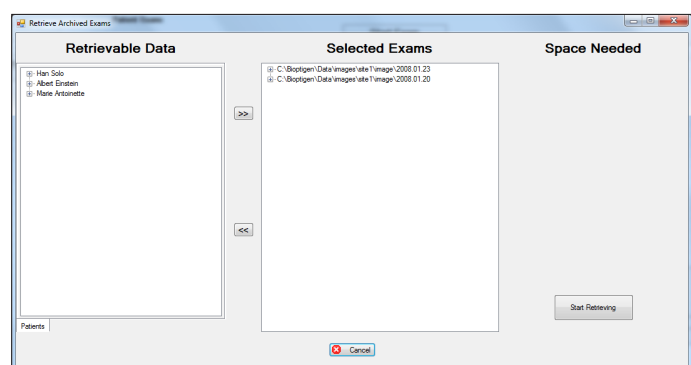
❗ このプロセスには時間がかかる場合がありますので、患者の検査を中断することなく、十分な時間が確保できるようにしてください。

アーカイブ済みスキャンの呼び出し

アーカイブされたスキャンはシステムから削除されており、別の場所に保存されています。アーカイブされたスキャンを参照する必要があるときは、InVivoVue で呼び出すことができます。Retrieve Archived Scans (アーカイブ済みスキャンの呼び出し) 機能は、選択されたスキャンをアーカイブから移動し、システム内の元の場所に復元します。

❗ スキャンの呼び出しをすると、InVivoVue がロックされ、他の作業は一切できなくなります。呼び出すスキャンの数によっては、このプロセスは相当時間がかかることがあります。患者の検査など、他の作業のためにシステムを使用する必要があるときは、スキャンの呼び出しを行ってはなりません。

▶ メニューからデータ管理を選択し、続いて **Retrieve Archived Scans** を選択します。



Retrievable Data グループボックス内に、患者の名前のアルファベット順で、呼び出し可能なすべてのデータがリストアップされます。

- ▶ データを呼び出したい患者を選択します。
- ▶ 名前をダブルクリックするか、または >> ボタンをクリックすると、Selected Exams グループボックス内のリストに移動します。
- ▶ 個別の検査のデータだけを呼び出したい場合は、+ ボタンをクリックして、各患者の日付ごとの検査リストをドロップダウンし、呼び出したい検査を選択します。

呼び出しのために選択した検査は、Selected Exams リストに移動し、データが復元される元の場所に、ファイルパスとともに表示されます。

さらに、Space Needed 欄には、呼び出した画像のために必要な合計容量と、お使いのシステムでどれだけ空き容量があるかが表示されます。

▶ **Start Retrieving** ボタンをクリックします。

InVivoVue で選択された検査の画像ファイルが、元の場所に移動し始めます。

❗ このプロセスには時間がかかる場合がありますので、患者の検査を中断することなく、十分な時間が確保できるようにしてください。

ユーザーによっては、アーカイブのために複数のネットワーク場所を使用したり、多数の外付けドライブを使用する場合があります。データのアーカイブ場所を思い出しにくいことがあります。

検査のアーカイブ場所を思い出せず、呼び出し前に装置が確実に接続されていることを確認したい場合は、その検査を選択し、Engineering ビューに進み、スキャンタイルのいずれかの上にマウスポインターを合わせます。ツールのヒントにアーカイブパスが表示されます。

8.5.7 ファイルを開く

File Open 機能によって、拡張子 .OCT を持つファイルを匿名機能で開くことができます。この機能では患者情報を見ることができません。1 つの検査に含まれる複数のスキャンの時間的前後関係は保存されません。このファイルでは任意の EnFocus システムの単一のスキャンを開き、レビューすることができます。機能にアクセスするには、メニューに入って **データ管理** を選択し、ついで **File Open** を選択します。開くファイルを選択するファイルブラウザーが開きます。

8.5.8 エクスポート/インポート

データのエクスポートによって、別の EnFocus で読み取れる検査データのコピーが作成できます。エクスポートを始めるには **Tools/Export Exam** を開きます。Export Exams ウィンドウが開きます。検査をエクスポートするにはユーザーロールを上級にし、OCT モードを選択して Engineering ビューにアクセスし、ついで **Tools > Export Exams** に進みます。ここで開くウィンドウで、左欄から患者を選択し、ついで右欄からエクスポートする検査を選択します。複数の患者に対する検査を選択して一度にエクスポートすることも可能です。患者の選択と検査の選択、その他の患者の選択を繰り返します。



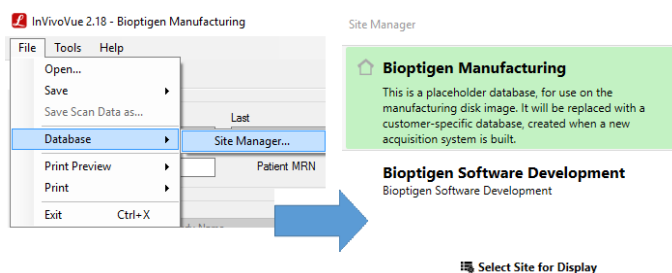
エクスポートする検査をすべて選択したら、画面左下で次のようにエクスポート設定を行います。

- 患者識別情報を含めることを選択すると、すべての患者メタデータがエクスポートされます。
- データファイルのコピーを選択すると、エクスポートの一部としてスキャンデータがコピーされます。これを無効にすると患者メタデータのみがエクスポートされます。
- IVV リーダー 1.4 または 2.4 を選択すると、これらのリーダーでエクスポートファイルを開くことができます。

続いてエクスポート先の場所を、右欄のフォルダーから選択します。すべての選択を終えた後、**Export** アイコンを選択すると、ファイルがエクスポートフォルダーに転送され、別のシステムに移動することも可能となります。

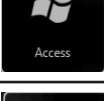
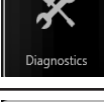
インポートはエクスポートに対して相補的な機能です。Import Exam によって、エクスポートされた検査をローカルデータベースに取り込むことができます。インポートを実行するには、ユーザーロールを上級にし、**Engineering** ビューにアクセスして **Tools > Import Exam** に進みます。ここで開くウィンドウでインポートしたいフォルダーと患者検査を選択します。

第二のシステムに集められたファイルはそのシステムの場所に関連付けられており、インポートしても関連付けは元のままです。別のサイトからのデータを見るには、**Engineering** ビューで **File > Database > Site Manager** を選択、またはメイン画面で **Menu > Data Management > Site Manager** と進んで、データにアクセスしようとするサイトを選択する必要があります。ローカルサイトおよび過去にデータをインポートしたすべてのサイトが表示されたダイアログウィンドウが表示されます。一覧したい場所を選び、「**Select Site for Display**」を選択します。データを一覧したら **Site Manager** を用いてローカルサイトに戻ります。ローカルサイトに戻らないと新しい検査データを取得することができません。



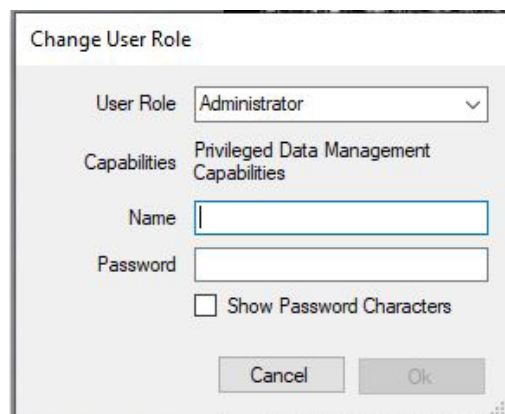
8.6 OCT のヘルプ機能

メニュー > ヘルプの下に下記のユーザー支援機能が集められています。

	ユーザーマニュアル ：術者プレファレンスで指定した言語の取扱説明書が開きます。
	リリースノート ：最新のリリースについて、既知の問題点および考えられる対策を示したドキュメント（英文のみ）が開きます。
	システム情報 ：システムのシリアル番号、ソフトウェアバージョンなどシステムの詳細を示すウィンドウが開きます。
	ユーザーロール ：高度な機能を利用するためにユーザーロールを変更するウィンドウが開きます。
	E-Leica Support ：インターネットブラウザが開き、ライカのリモートサポート サイトに接続します。病院 IT ユーザーだけが利用できる機能です。
	Spectrum ：画像取得と、分光器信号の未処理ビューとを切り替えます。ライカ マイクロシステムズの担当者と共に作業時にシステムの状態を理解するのに有用です。
	Parfocality Guide(共焦点ガイド) ：顕微鏡のすべての倍率を通じて焦点が合い、再調整の必要がない状態を確保するため、接眼レンズのセット手順を詳細に説明します。
	ソフトウェアをアップデート ：ライカのアプリケーションおよび OS のアップデートができるウィンドウが開きます。病院 IT ユーザーだけが利用できる機能です。
	InVivoVue を再起動 ：ボタンを操作するとソフトウェアを閉じて再度開きます。特定の操作に対してシステムが応答しないときにこのボタンを使用します。
	Windows アクセス ：管理者権限のある Windows アカウントを開くための認証情報を提供します。病院 IT ユーザーだけが利用できる機能です。
	ツールメニュー ：システムのトラブルシューティング機能を提供するウィンドウを開きます。病院 IT ユーザーだけが利用できる機能です。
	ログアウト ：システムで認証されているユーザーのセッションを終了します。

8.6.1 ユーザーロール変更ウィンドウ

ロールを変更するにはこのウィンドウを開き、ドロップダウンメニューから希望するユーザーロールを選択し、Name(氏名) の項目に氏名またはイニシャルを入力して OK を選択します（パスワードは不要です）。



The dialog box titled "Change User Role" contains the following fields and controls:

- User Role**: A dropdown menu currently showing "Administrator".
- Capabilities**: A label with "Privileged Data Management Capabilities" listed below it.
- Name**: A text input field.
- Password**: A text input field.
- ☐ **Show Password Characters**: A checkbox to toggle password visibility.
- Cancel** and **Ok** buttons at the bottom right.

8.6.2 システム情報

システム情報ウィンドウに表示される製品情報



The System Information window displays the following details:

- Leica MICROSYSTEMS 2.20.830**
- 製品** InVivoVue
- 会社名** Leica Microsystems
- 著作権** Copyright © 2007-2020
- 光源**
- システムのシリアル番号**
- コンピューターのシリアル番号**
- エンジンのシリアル番号** BPN002227
- スキャナーのシリアル番号**
- 分光器のシリアル番号** BPN002154
- エンジンコントローラーのシリアル番号** 0003
- エンジンコントローラーのファームウェア** 3.0.0 (Jan 2 2020-11:50:22)
- スキャナーコントローラーのファームウェア** Version 2.6.0
- データベース** InVivoVueClinicDB.db
- 現在有効なサイトの説明** Biophtigen Software Development
- 現在有効なサイトの ID** C000001
- DB スキーマのバージョン** 12
- Run Tag** 5979cd9e
- マシンの ID** f8d7832d-342a-42c0-a505-3c2021f9da63
- マシン ID をコピー**
- 米国特許 No. 8,180,131; 米国特許 No. 7,719,692; 米国特許 No. 6,735,463; 米国特許 No. 6,006,128; 米国特許 No. 5,994,690;
- 閉じる**

8.7 高度な機能

この章で説明する機能は特定の状況で使用するもので、通常の日常的運転には必要ありません。

8.7.1 InVivoVue のユーザーロール

InVivoVue (IVV) では、ユーザーの利用できる機能をユーザーロールによって異なるグループに分けています。ユーザーロールは 3 つ用意されています。

ベーシック

デフォルトのユーザーロールで、IVV を起動したときにはこれが有効になっています。このロールでは、ユーザー認証が有効な場合、匿名の患者に関するデータを取得・保存することができます。名前付き患者データへのアクセスは禁止されています。

手術アシスタント

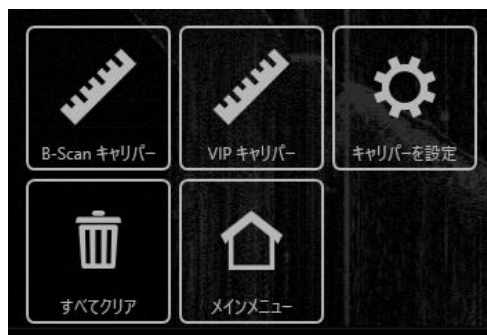
このロールでは、認証されたユーザーは患者情報および、本取扱説明書に記載されている機能すべてにアクセスすることができます。

病院 IT

このロールでは、ユーザー管理やアクティブセキュリティ機能など、製品セキュリティや製品管理に関する特定の機能を利用することができます。これらの機能については「安全にお使いいただくために」のセクションで説明しています。

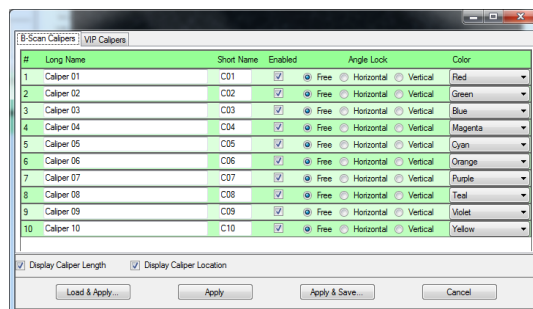
8.7.2 画面上での測定：キャリパー

キャリパーを使用して、スキャン上の 2 点の距離と角度を測定することができます。キャリパーはスキャンの静止像上に置くことができ、そのフレームでのみ有効です。キャリパーは B-Scan にも VIP にも置くことができるので、あらかじめどちらに使用するかを選択する必要があります。キャリパーのサブメニューはメインメニューからアクセスできます。



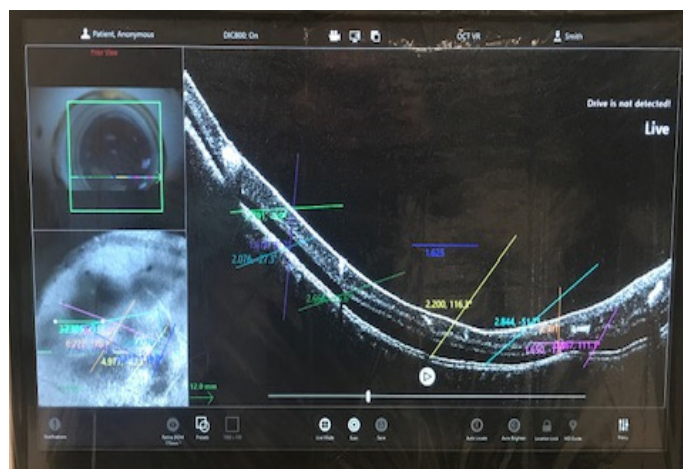
- ▶ **B-scan** キャリパーでは、B-Scan にどのキャリパーを適用するかを選択するサブメニューが開きます。
- ▶ **VIP** キャリパーでは、VIP にどのキャリパーを適用するかを選択するサブメニューが開きます。このキャリパーを使用するには **Quad** ビューまたは **Engineering** ビューである必要があります。

- ▶ **キャリパーを設定**によって開くウィンドウで、測定方法として水平、垂直、自由（垂直・水平を同時測定）のいずれかを選択します。



- ▶ **すべてクリア**で、現在画面上にあるキャリパーをすべて消去します。

キャリパーを置くには、キャリパーの一端となる第 1 の点をクリックし、次に第 2 の点をクリックします。両点を結ぶ直線が引かれます。直線を移動するには、中点で選択し、希望する位置にドラッグします。直線の一端を動かすには、動かしたい端点を選択して希望する位置にドラッグします。他方の点は現在の位置にとどまります。1 つのキャリパーを消去するには、キャリパーサブメニューに入り、緑枠で囲まれた現在有効なキャリパーのうち消去したいものを選択します。該当するキャリパーが画面から消えます。



注記

キャリパーは保存されません。

- ▶ キャリパーは使用時に画面に表示されるのみで、検査と共に EnFocus に保存することはできません。

**注意****キャリパーによる測定の限界**

- ▶ キャリパーでの軸方向の寸法の算出には、屈折率 1.38(健康な眼の平均値、角膜から網膜まで) が用いられています。屈折率がこれと異なると、軸方向の値に誤差が生じます。
- ▶ 軸方向と横方向の寸法比 (アスペクト比) が 1:1 でないため、角度の測定値と報告値が見かけ上、異なります。
- ▶ 報告値は計算によるもので、A-Scan の分解能を考慮した丸めを行っていません。このため測定値の精度には限界があります。

8.7.3 BIOM 芯出し

イメージングのため BIOM を光路に挿入したとき、BIOM 芯出し機能によって OCT スキャンと顕微鏡ビデオ画面の整列が行われ、ダイナミックスキャンコントローラー (DSC) で眼内の OCT スキャンの位置を正確に知ることができます。

プレファレンスのワークフローオプションで、検査中に BIOM を最初に組み込んだときに BIOM 芯出しが自動的に有効になるようにプログラムすることが可能です。また、この機能をメニューから手動で利用することもできます。この機能は、作動中に顕微鏡または BIOM が動いたときは作動を停止し、後に再起動します。作動中は B-Scan は表示されず、作動を停止できるウィンドウが表示されます。作動の完了までには 20 ~ 30 秒を要します。

BIOM が顕微鏡の軸から大きく外れているとき、またはレンズホルダーが著しく湾曲しているときは、この機能では適切な位置合わせが達成できません。このときは芯出しに失敗した旨のメッセージが表示されます。このような場合には DSC と実際のスキャンとの間にはオフセットが存在します。オフセットの程度を知るには、Quad ビューに移って長方形ボリュームを取得し、VIP と DSC を比較します。オフセットを考慮してスキャンの位置を定める場合には、このオフセット値に留意する必要があります。手術終了後に、BIOM の点検修理を考慮してください。

注記**BIOM の動きと位置不良。**

- ▶ BIOM が顕微鏡の光軸からずれていると、BIOM を回したとき下側レンズの中心が移動します。
- ▶ 手術の始めに BIOM を術者に対して 12 時の位置、または術者が手術時間の大部分にわたって BIOM を置きたい位置にすることを推奨します。
- ▶ 動きが 20°を超えると、術者が感知できる程度のオフセットが生じます。この場合 BIOM 芯出しを手動で有効にするか、オフセット値を記録します。
- ▶ 手術中に BIOM を交換すると、新しい BIOM に対しては位置合わせが正しくない可能性があります。BIOM 芯出しを手動で起動するか、オフセットを記録します。

8.7.4 連続スキャン

スキャンパターンとスキャン密度により定義されたボリュームを連続的に取り込みます。スキャン密度で定義された数のラインを取得した後、スキャンシーケンスは初期状態に戻ります。連続スキャンの間、Scan ボタンを選択してシングルボリュームを取り込み、それを保存またはレビューし、もしくは Abort を選択してスキャンをキャンセルすることができます。この機能を有効にするには **メニュー** で **連続スキャン** を選択します。

8.7.5 ドップラースキャン

ドップラースキャンは、スキャンされるボリューム内の液体の動きを定性的に可視化する方法です。画像のドップラーデータは、各位置で複数回の A-Scan を取得し、ドップラーシフトを計算することで得られます。得られたドップラーデータは B-Scan 画像にオーバーレイされます。

ドップラーデータは次の手順で取得します。

- ▶ スキャンパラメータを選択します。
- ▶ Special Scan ボタンを切り替えて Doppler を表示させます。

あるいは Engineering ビューで Custom Scan エディターを使用します。

- ▶ A-scan あたりの取得したいドップラー間隔の数を、**Number of Intervals** テキストボックスで設定します。



ドップラー間隔の数は 5 以下に設定することを推奨します。

InVivoVue では、「Doppler モードを表示」オプションを選択している場合、スキャンによってドップラーデータが取得されると、これが表示されます。ドップラーデータは、OCT 画像とともに B-Scan ウィンドウに表示されます。

血流の方向には、次の色が割り当てられます。

- 赤：トランスデューサーから遠ざかる流れを示します。
- 青：トランスデューサーに向かう流れを示します。

OCT とドップラーデータのスケール、透過度およびしきい値を変更することで、ドップラーデータの表示を調整できます。

ドップラー表示を OFF にしたり、ドップラー表示の設定を初期値にリセットすることができます。

ドップラーデータ表示の調整

- ▶ Doppler を有効にしてボリュームを取得します。
- ▶ プレファレンス > Doppler モードを表示を開きます。
- ▶ **Doppler モードを表示** チェックボックスが選択されていることを確認します。
- ▶ ドップラー表示を OFF にしたい場合は、チェックボックスの選択を外します。
- ▶ ドップラー設定を有効にして取得したスキャンの画像を見るには、**再生** ボタンを用います。
- ▶ ドップラー表示を調整するときも、スキャンは連続的に再生されます。

- ▶ 「Doppler モードスケール」スライダーは次のために使用します。
 - 信号スケールを調整する
 - ドップラー表示を強める、または弱める

OCT データのしきい値の設定

- ▶ ドップラーデータを表示するために不可欠な OCT データのしきい値を設定するには、「OCT のしきい値」スライダーを使用します。

! この調整を用いて、B-scan におけるドップラーノイズを抑制することができます。これはドップラーの見える場所を制御するためのもので、ドップラーデータが表示されるためには、OCT データレベルが最高レベルのパーセンテージを上回っている必要があります。

ドップラー信号のしきい値の設定

- ▶ ドップラー信号のしきい値を設定するには、「Doppler モードのしきい値」スライダーを使用します。

! ドップラーデータを表示するためには、この調整によってドップラーレベルがしきい値を上回るようにする必要があります。

OCT およびドップラー信号の透過度設定

- ▶ 透過度設定と各相対値に応じて OCT とドップラーデータの両方を見えるようにするために、「Doppler モードの透過度」スライダーを使って OCT とドップラー信号の相対透過度を設定します。

8.7.6 平均化スキャン

このソフトウェアには、B-scan またはボリュームの範囲内で、フレームの登録および平均化が可能なオプションが備わっています。このモードは、B-scan あたり複数のフレームを持つスキャンの取得によって有効になります。平均化スキャンを取得すれば、画像の S/N 比が改善され、より鮮明な画像が生成されます。

平均化スキャンは次の手順で取得します。

- ▶ Scan Parameter アイコンを選択します。
- ▶ Special Scan ボタンを切り替えて Averaged を表示させます。
- ▶ スキャンの取得には 3 個のフレームを登録し、平均化する必要があります。

あるいは Engineering ビューで Custom Scan エディターを使用します。

- ▶ Imaging タブで **Add a Custom Scan** ボタンをクリックします。
- ▶ フレーム /B-scan の数を 1 よりも大きくします。
- ▶ 各 B-scan を作成するために平均化したいフレームの数を選択します。
- ▶ ボックスに数を入力します。

登録および平均化の実行

プレファレンスのワークフローオプションでは自動平均化がデフォルトで有効となっています。この場合、未加工スキャンは保存されず、システムが直ちにフレームの登録と平均化を開始し、平均化フレームが得られると直ちにそれを表示します。保存に際しては、後での使用のために平均化された画像のみが保存されます。

プレファレンスのワークフローオプションで自動平均化を無効にしたときは、Engineering ビューで平均化を手動で行う必要があります。B-scan あたり複数のフレームのあるスキャンを取得したら、保存前または保存後に、スキャンキュー内のスキャンで **Average** 右クリック コンテキストメニューを使用し、登録の実行とアルゴリズムの平均化を行うことができます。このプロセスには時間がかかることに注意してください。

登録および平均化が終わったら、処理済みデータを含む新しいファイルが保存されます。このファイルは、スキャンタイトルを右クリックして、コンテキストメニューを通じてアクセスできます。このコンテキストメニューには、データの読み込みのための新しいオプションが含まれています。

平均化されるフレームの数

この設定は Edit Custom Scan で調整でき、Scan Parameters の Special Scan で **Average** を選択したときは 3 に設定されます。各 B-scan について同じフレームが取得される回数は、デフォルトの 1 回から増やすことも可能です。ただし、こうしたマルチフレームデータは、個別のステップで登録し、平均化する必要があります。

さらに A-scan、B-scan を追加し、フレームを反復すると、取得する画像の精度は向上しますが、取得に長い時間がかかり、画像取得中はバッファにさらなるメモリーが必要になります。

8.7.7 B-Scan の画面表示

Volume Intensity Projection(VIP) ウィンドウでは、ボリュームスキャンの正面像が表示されます。デフォルトで、B-Scan ウィンドウに表示されるように、この画像は、奥行範囲全体を通じて画像強度を投影または合計することで生成されます。

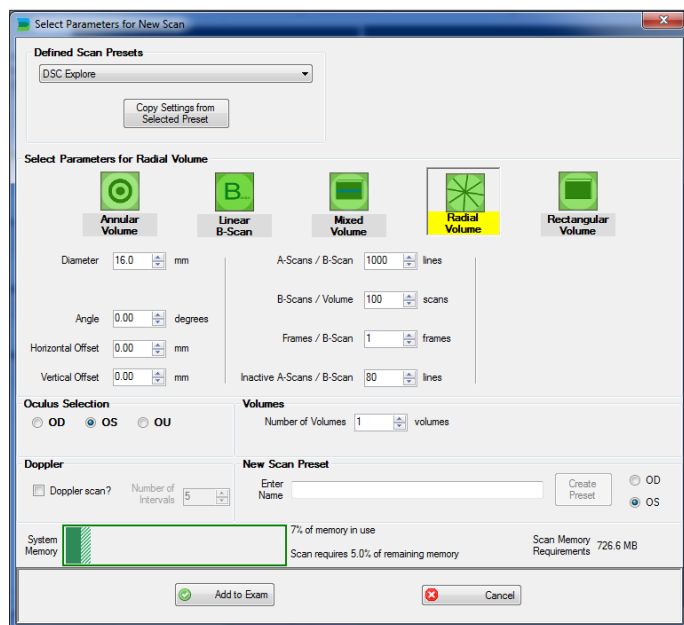
ただし、選択した任意のスキャン奥行において、より狭い範囲を通じた合計に設定を変更できます。

- ▶ サンプルの合計範囲を変更するには、B-scan における **Windowing Lines** を使用します。
- ▶ **Windowing Lines** を表示するには、B-Scan ウィンドウで右クリックし、**Windowing Display On** を選択します。
- ▶ B-Scan ウィンドウに 2 本の水平ラインが表示されます。これらはサンプル幅を表します。

! これらのラインをドラッグすることで、VIP 画像を生成するのに使用するラインサンプルの範囲を調整できます。

8.7.8 スキャンに関するその他のオプション

スキャン定義をさらに細かく操作したい場合、またはグリッドに希望通りのオプションが存在しない場合は、スキャンエディターを使って正確な詳細を入力することができます。スキャンエディターを使うと、現在選択されているスキャン定義を変更したり、新しいスキャン定義を作成・保存することができます。Engineering ビューに進み、画面下部を右クリックし、ポップアップウィンドウで「Edit Custom Scan」を選択します。



スキャンのカスタマイズ

- ▶ 希望するスキャンパターンを選択します。
- ▶ スキャンパターンの希望する数値を設定します。
 - 長さ（スキャンをどれだけ長く / 高くすべきか）
 - 幅（スキャンをどれだけワイドにすべきか）
 - 直径（ラジアルのみ）
 - 最小 / 最大直径（環状のみ）
 - 角度（水平面からの傾き）
 - オフセット（顕微鏡ビデオ画面の中心からの）
 - フレームあたりの A-scan/ B-scan 取得数
 - B-scan の数（ボリュームあたりの横方向スキャンの数）
 - B-scan あたりのフレーム数（平均スキャン回数）
 - ボリューム数（スキャン中に何回、同じボリュームを取得すべきか）

スキャンは、ビームを位置決めするのに使用される検流計（galvosmeter）ハードウェアの物理的限界によって制約を受けます。InVivoVue では許容範囲外の数値の入力は許容されません。この範囲を超える数値を入力した場合、InVivoVue は自動的にこの範囲ぎりぎりの値に戻します。

スキャンエディターの **System Memory** バーには、取り付けられている RAM の量との比較において、そのスキャンがどれだけのメモリを必要とするのが示されます。メモリバーが緑のときは、そのスキャン定義は確実に実行できます。必要なメモリが利用可能なメモリー量の約 70% を超えると、バーが赤に変わります。このスキャンを検査に追加した場合、システムが処理不能に陥る可能性がないとは言えません。使用可能なメモリーの 90% を超える部分が必要になるようなスキャンは、検査に追加できません（**Add to Exam** ボタンが無効になります）。

作成され、有効化されたスキャンはプリセットとして追加することができます。

8.7.9 OS へのアクセス

EnFocus のコンピュータは OS の非管理者レベルで作動します。このためユーザーが EnFocus に新しいソフトウェアをインストールすること、外付けドライブでソフトウェアを使用すること、OS の設定を変更することはできません。OS の設定を変更し、あるいは別のソフトウェアを追加することはシステムを不安定にするおそれがあるため、推奨されません。またこの制約によって、ライカ マイクロシステムズのソフトウェアのアップデートのインストールもできません。システムのインストール時に病院 IT アカウントがシステム上に作成されます。インストール時に決定したユーザー名とパスワードを保管してください。ユーザー名またはパスワードを忘れたときはライカ マイクロシステムズに連絡して再設定を行ってください。病院 IT ユーザーは、Windows のアカウントを変更し、管理者権限でオペレーティングシステムにアクセスすることができます。

8.7.10 データストリーミング

EnFocus には、すべての OCT スキャンをローカルハードディスクに継続的に保存するオプションがあります。このため、ドライブの空き容量がある間は、B-scan を継続的に収集することができます。ハードディスクの容量を必要以上に消費するのを防ぐため、次のようにしてデータ量を制限します。

- 術者プレファレンスのストリーミングオプションで、機能を有効にします。
- ポータブル USB ドライブを挿入し、「メニュー」>「データ管理」>「ストリームをエクスポート」を選択し、収集したデータをエクスポートします。

9 手入れとメンテナンス

9.1 クリーニング

9.1.1 スキャンヘッド光学系のクリーニング

必要に応じて、対物レンズは以下のようにクリーニングできます。

- ▶ 以下の材料を用意します。
 - ・ パウダーフリーのラテックスまたはニトリル製の手袋
 - ・ 糸くずの出ないレンズティッシュ（不織布のレーヨン混紡を推奨）
 - ・ 試薬グレードのメタノール
- ▶ 手袋を着用した上で、一枚のレンズティッシュを、短い辺に並行に同じ方向に半分に 4 回折ります。
- ▶ このレンズティッシュを、長い辺に並行に半分に折ります。
- ▶ 折ったティッシュにエタノールまたはイソプロピルアルコールを 1 滴垂らします。
- ▶ レンズをまっすぐに拭き、レンズから下に引きます。
- ▶ 円を描くようにレンズを拭かないでください。
- ▶ レンズに残留物がないか点検します。レンズが清潔でない場合は、新しいレンズティッシュを使って、上記のステップを繰り返します。

注記

レンズの損傷の危険。

- ▶ レンズに傷が付かないように、同じレンズティッシュを絶対に 2 度使用しないでください。
- ▶ レンズに傷が付く危険を極力小さくするため、あまり頻繁にレンズをクリーニングしないでください。

9.1.2 システム表面の拭き取り



警告

致命的な感電と装置の損傷の危険。

システムの重要な部品の多くは防水仕様ではありません。

- ▶ 本書のクリーニング手順に明記されていない方法で、システムに噴霧液または溶液を使用しないでください。
- ▶ 光学エンジン、コンピュータまたはフットペダルの表面に、液体がこぼれたり垂れたりしないようにしてください。
- ▶ 表面を拭き取る場合は、事前に必ずシステムをシャットダウンし、電源ケーブルのプラグを抜いてください。

その他のすべてのシステムコンポーネントの表面は、使用後毎回、イソプロピルアルコールを含ませ、湿ったクロスを用いて拭き取る必要があります。

コンポーネントを構成するのは、OCT エンジン、スキャナーヘッド、カート、フットペダル（ケーブルを含む）です。

- ▶ フットペダルスイッチについては、摩耗、損傷、異常な筐体の劣化がないか点検します。
- ▶ 接続コード（配線）を全長にわたって点検します（フットペダルスイッチにつながる部分から、カートにつながる部分まで）。
- ▶ 摩耗、配線の絶縁部の切断、ストレインリリーフ接続部の緩みがないか点検します。

注記

装置の損傷の危険。

- ▶ フットペダルスイッチは、何らかの損傷が見つかった場合は使用しないでください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡し、交換用フットペダルスイッチを注文してください。

9.1.3 クリーニング表

名称	クリーニング
システム	アルコールで拭き取り
スキャナー	非使用時にクリーニングが必要
カート	アルコールで拭き取り
フットペダル	アルコールで拭き取り
UPS	アルコールで拭き取り

9.2 EnFocus OCT システムの保守

ユーザーはシステムを清潔に維持する必要があります。ユーザーが実施すべき予防のためのメンテナンスは存在しません。



警告

致命的な感電の危険。

- ▶ コンポーネントのカバーを外さないでください。
- ▶ 設置、組立、修理サービス、保守は、必ず製造元または認定サービス代理店にお任せください。



警告

機器の改造による患者の健康への危険。

- ▶ 本装置を改造しないでください。

9.3 カート構成型の定期的な安全性の点検

装置の安全性を確保するため、システムコンポーネントが完全かどうか、定期的に点検する必要があります。

- ▶ 6 カ月ごとに電源ケーブルおよび使用している適合ケーブルを目視点検し、亀裂や切断がないことを確認してください。
- ▶ システムの筐体がシステムの棚にしっかりと固定され、バックカバーが所定位置にしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- ▶ カートのキャスターを点検し、スムーズに回転し、正しく旋回することを確認してください。
- ▶ 不具合が認められたら、サポートのためにお取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまでご連絡ください。

9.4 カート構成型用 UPS のメンテナンス

UPS を使用したシステムの場合、以下が適用されます。

UPS にはルーチン保守は必要ありません。



警告

致命的な感電の危険。

この装置は、複数の電源から電力を得ています。装置のプラグを抜いても、出力コンセントに電圧が存在する可能性があります。UPS は、プラグを抜くとバックアップモードになり、電荷は除去されません。

- ▶ UPS を確実に OFF にするには、まず最初に電源スイッチを「OFF」にしてから、UPS のプラグを壁コンセントから抜いてください。

UPS を長期間使用しない場合は、回復不能な損傷を避けるため、バッテリー保守の指示にしたがってください。



UPS には専用の取扱説明書が付属します。UPS 装置の詳しい使い方に関しては、UPS の取扱説明書を参照してください。

9.5 カート構成型の保管

短期間の保管 (3 カ月以内)

- ▶ Windows のシャットダウン手順に従ってシステムをシャットダウンします (Start ボタン > Shut down)。
- ▶ UPS 電源スイッチを OFF 位置にして UPS を無効にします。
- ▶ 可能であれば、通電している AC コンセントにシステムのプラグを差し込んだままにします。
- ▶ システムのプラグを差し込んだままにできなかった場合は、次回使用前に、24 ～ 48 時間かけて UPS をフル充電します。

長期間の保管 (3 カ月以上)

- ▶ Windows のシャットダウン手順に従ってシステムをシャットダウンします (Start ボタン > Shut down)。
- ▶ UPS 電源スイッチを OFF 位置にして UPS を無効にします。
- ▶ 壁コンセントから AC ケーブルのプラグを抜きます。
- ▶ 電源ケーブルをケーブルホルダーにきれいに巻き付けます。
- ▶ カートの背面を開けます。
- ▶ カート内の OCT エンジンのスイッチを OFF にします。
- ▶ バッテリーの放電を防ぐため、UPS からケーブルの接続を外します。
- ▶ 電源ケーブルがねじれないように注意しながら、カートのバックパネルを再び取り付けます。
- ▶ 下の写真のように、下部の切欠きを通して電源ケーブルを取り回します。



- ▶ UPS を含む構成のシステムの場合、3 カ月に 1 回、通電している AC コンセントに UPS のプラグを差し込み、24 ～ 48 時間かけて UPS バッテリーをフル充電します。



警告

致命的な感電の危険。

この装置は、複数の電源から電力を得ています。装置のプラグを抜いても、出力コンセントに電圧が存在する可能性があります。UPS は、プラグを抜くとバックアップモードになり、電荷は除去されません。

- ▶ UPS を確実に OFF にするには、まず最初に電源スイッチを「OFF」にしてから、UPS のプラグを壁コンセントから抜いてください。

注記

UPS バッテリーの損傷の危険。

- ▶ UPS バッテリーの容量の永続的な損失を防ぐため、長期間、AC 商用電源から UPS のプラグを抜いたままにしないでください。
- ▶ 装置を数カ月間使用しない場合は、UPS の製造元の文書を参照してください。

9.5.1 移動、搬送

カート構成型

カート構成型 EnFocus OCT は、部屋から部屋へと段差を乗り越えて移動できるように設計され、そうした移動に耐えることがテストで確認されています。

施設間での移動のため、システムを車両に載せる必要がある場合は、サポートのためにお取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズカスタマーサービスまでご連絡ください。

ライカ マイクロシステムズによるサポートを受けずに車両でシステムを搬送した場合、保証が無効になります。



注意

転倒の危険。

システムを搬送する際は、システムカートを前方に押してください。

- ▶ カートは引かないでください。不安定になり、カートが転倒する恐れがあります。



10 廃棄

本製品を廃棄するときは、各国の適用法令に従い、専門業者に廃棄処分を依頼してください。

EnFocus OCT システムは、カメラやスーパーluminescentダイオード (SLD) 光源を含む、機械、電気および光学部品で構成されています。システムを廃棄処分をしたい場合は、以下の指示にしたがってください。

- ▶ 装置を廃棄処分をすることをお取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズに通知します。
- ▶ 個人的なファイル、ビデオ、E メール、画像をすべてコンピュータから削除します。
- ▶ ハードドライブを再フォーマットし、システムを初期状態に戻し、患者データがすべて削除されていることを確認します。
- ▶ 米国の場合、EPA 認定リサイクルセンターに配送します。詳しくは、米国環境保護庁の eCycling サイト (www.epa.gov) を参照してください。
- ▶ カナダ、オーストラリア、欧州の場合、廃棄するバッテリーと機器は、バッテリー、電気および電子機器のリサイクルのための指定の収集場所に配送します。詳しくは、お住まいの廃棄処分サービスにお問い合わせください。
- ▶ 上記以外のすべての国/地域では、バッテリーおよび電気/電子機器のリサイクルと廃棄に関する地元の法令に従ってください。

11 トラブルシューティング

EnFocus OCT システムでは、下記のような故障が起こり得ることが知られています。下記の表を参照し、考えられる原因と修正措置を特定してください。



このリストにない機能障害が装置に生じた場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズにご連絡ください。

11.1 強制シャットダウン

シャットダウンプロセスが行われない場合、またはシステムが反応しない場合は、電源ボタンを 5 秒間長押し、強制シャットダウンを行ってください。

11.2 ハードウェアの不具合

! システムが正常に機能している場合は、エンジンおよびスキャナーインターフェースボックスで緑の電源ランプが点灯します。

不具合	原因	対策
UPS の主電源を ON にしても、何も起こらない。	装置のプラグが壁コンセントに差し込まれていない。	▶ プラグを壁コンセントに差し込み直します。
	UPS の背面のプラグが緩んでいる。	▶ バックパネルを外します。 ▶ プラグを差し込み直します。
UPS の主電源を ON にすると、システムがアラームを発する。	上と同じ。ただし、バッテリーのバックアップにより、UPS が不具合を警告している。	▶ プラグを壁コンセントに差し込み直します。 ▶ バックパネルを外します。 ▶ プラグを差し込み直します。
システム稼働中に UPS がアラームを発する。	コンセントにおける電源の喪失。	▶ 壁コンセントの電源を復旧します。
	壁コンセントのプラグが緩んでいる。	▶ プラグを壁コンセントに差し込み直します。
UPS は ON になるが、他のコンポーネントが ON にならない。	UPS の背面のプラグが緩んでいる。	▶ バックパネルを外します。 ▶ UPS からのすべての接続を点検します。
インターフェースパネル、スキャナー、UPS のいずれかの緑のランプが点灯しない。	コンポーネントの背面のスイッチが ON になっていない。	▶ バックパネルを外します。 ▶ OCT エンジンのスイッチが ON 位置になっていることを確認します。
	プラグが緩んでいる。	▶ バックパネルを外します。 ▶ プラグが取り付けられていることを確認します。
	ヒューズが切れている。	▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡するか、または有資格のサービスエンジニアに依頼し、OCT エンジン内の切れたヒューズを交換します。
対物レンズに傷が付いている、または損傷している。	クリーニング方法が不適切、または他の物体によってうっかり傷が付いた。	▶ 手順を続行する必要がある場合は、スキャンヘッドを取り外します。 ▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡し、修理を依頼してください。

11.3 スキャンングの不具合

不具合	原因	対策
スキャンング中に、スキャンヘッドが大きなカチッという音または高い音をたてる。	スキャンサイズが大きすぎる。	▶ スキャンサイズを小さくし、再度点検します。
	スキャンパラメータで Inactive Scans 設定が小さすぎる。	▶ スキャンパラメータを点検し、「inactive scans」を 50 以上に設定します。 ▶ 現在のスキャンを削除し、クイックスタートグリッドから新しいスキャンを追加します。
	スキャンングミラーの損傷。	▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡し、修理を依頼してください。
スキャンが 1 方向にのみ行われる。	エンジンとスキャナーの間のケーブルが損傷している。	▶ ライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスに連絡し、修理を依頼してください。

11.4 画像の不具合

これには多くの原因があり、装置による場合も、イメージング技法による場合もあります。

このセクションでは、装置の問題のみを扱います。

- ▶ イメージング技法のヒントが必要な場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズまで、高度なトレーニングについてお問い合わせください。

不具合	原因	対策
画像が鮮明すぎる。	画面設定が不適切。	▶ ソフトウェアで画面の明るさとコントラストを変更します。 ▶ 不具合が直らない場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズに連絡してください。
画像が暗すぎる。	画面設定が不適切。	▶ ソフトウェアで画面の明るさとコントラストを変更します。 ▶ 不具合が直らない場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズに連絡してください。
	レンズが汚れている。	▶ この取扱説明書の指示にしたがってレンズをクリーニングします。
	リファレンスアーム (RA) の位置が患者に合わせて最適化されていない。 OCT のピントと顕微鏡のピントが一致していない。	▶ 顕微鏡を Z に調整します。 ▶ IBZ のフォーカスを調整します。
	混濁や白内障など、患者の組織に障害物がある。	装置の不具合ではありません。
画質の劣化：ラインスペクトルが工場での設定からずれている。 ▶ これはラインスペクトルを Test Patient と比較して特定します。	リファレンスアーム (RA) ミラーが調整されない。	▶ お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズに連絡し、不具合の点検と修理を依頼してください。
	分光器の位置不良。	▶ お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズに連絡し、不具合の点検と修理を依頼してください。

11.5 ソフトウェアの不具合

このテーマでは、ソフトウェアのいくつかの不具合を取り上げ、それらを修正する方法を説明します。

! 症状によっては、不具合を解消するのに必要な手段のために、高度なトレーニングが必要となる場合もあります。

不具合	原因	対策
画像がぼやけて見える。		▶ 焦点を変え、リファレンスアームの位置が正しいかどうかを点検します。
奥行が不適切なように思われる。		▶ アプリケーションウィンドウで、画像表示スケールを変更します。 ▶ これで不具合が解決されない場合は、リファレンスアームの路長を調整します。
スキャン画像の一部が見えない、またはスキャンの最初または最後で画像が薄れる。		▶ スキャンに関連付けられた水平および垂直オフセットパラメータを拡大します。
画面に「ゴースト」画像が現れる。		▶ リファレンスアームの路長を変更します。
画面に画像が表示されない。		▶ サンプルを動かし、画像の焦点が合うかどうか点検します。 ▶ これで不具合が解決されない場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズ カスタマーサポートに連絡してください。
画像が歪んでいる。		▶ サンプルを動かし、画像の焦点が合うかどうか点検します。 ▶ これで不具合が解決されない場合は、ラインスペクトルを最適化します。
バックグラウンドノイズがある。		▶ Display ダイアログで、明るさとコントラストの設定をします。 ▶ 不具合が直らない場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズ カスタマーサポートに連絡してください。
スキャン画像が小さすぎる、または大きすぎる。		▶ 画像表示スケールを変更します。
スキャン画像が異常に揺れる。		▶ InVivoVue を閉じ、再起動します。 ▶ これで不具合が解決されない場合は、お取引ディーラーもしくはライカ マイクロシステムズ カスタマーサポートに連絡してください。
スキャン画像に垂直の筋が表示される。		▶ フォーカス / NA を調整します。

11.6 ソフトウェアからの通知

一時的通知

メッセージ	対策
Shutdown will begin after contrast enhancement completes (コントラスト増強が終了するとシャットダウンを開始します)	▶ 操作は不要です。各項目とも、バックグラウンドでの作業および次の作業まで待つ必要の有無を知らせるものです。
InVivoVue is currently saving (InVivoVue が保存中です) Shutdown will begin after save completes (保存が終了するとシャットダウンが開始されます)	
InVivoVue is currently saving (InVivoVue が保存中です) Scan data will be loaded after save completes (保存が終了するとスキャンデータが読み込まれます)	
InVivoVue is currently saving (InVivoVue が保存中です) Aiming will begin after save completes (保存が終了すると照準が開始されます)	
Please wait (お待ちください) Canceling contrast enhancement (コントラスト増強の取り消し中です)	
InVivoVue is currently saving (InVivoVue が保存中です) Continuous Scan will begin after memory is available (メモリが空いたら連続スキャンが開始されます)	
InVivoVue is currently saving (InVivoVue が保存中です) Snapshot will begin after memory is available (メモリが空いたらスナップショットが開始されます)	
InVivoVue is currently saving another scan (InVivoVue が別のスキャンを保存中です) The scan will be saved after the previous save is finished (スキャンの保存は先行する保存が終了してから行われます)	
Opening Database (データベースを開いています)	
Clearing read-only for database file (データベースファイル用のリードオンリーをクリアしています)	
Database backup is starting (データベースのバックアップを開始します)	
Generating report...(レポート作成中)	
Please wait... averaging data (お待ちください。データの平均化中です)	
Database has been opened (データベースが開かれました)	
Database has been backed up (データベースがバックアップされました)	
Scan exceeds available memory (スキャンがメモリの空きを超えています)	▶ 1,000,000 A-Scan 未満になるようにスキャンのサイズを縮小する必要があります。 ▶ 通常サイズのスキャンに対してメモリが不足するときは、メモリに問題がある可能性があります。システムを再起動し、なお同じメッセージが出るときは、メモリのクリーニングまたは交換を考慮してください。
A scan cannot be deleted from a protected patient (保護された患者からスキャンを削除することはできません)	▶ 現在のユーザーロールではデータを削除できません。ユーザーロールをその患者のデータを削除できるレベルに変更してください。
A scan actively being acquired or saved cannot be deleted(現在取得中または保存中のスキャンは削除できません)	▶ 操作は不要です。取得中または保存中のスキャンは削除できません。終了後は削除可能になります。
Insufficient permission to delete scans that have been imported (インポートされたスキャンを削除する権限がありません)	
Insufficient permission to delete scans for which data have been collected and saved (データの取得・保存後のスキャンを削除する権限がありません)	
Image Optimization Failed (画像最適化に失敗しました)	▶ アルゴリズムが最適な画像を見つけることができませんでした。ターゲットが対物レンズの作動距離の近くにあること、正しい手順が選択されていることを確認のうえ、再試行してください。

一時的通知（続き）

メッセージ	対策
Image Optimization aborted（画像最適化が中断されました）	▶ 操作は不要です。機能がユーザーによって中断されたことの通知です。
Image Optimization aborted due to user activity （画像最適化がユーザーの操作により中断されました）	▶ 操作は不要です。機能が顕微鏡の操作によって中断されたことの通知です。最適化機能の作動中はシステムの状態が不変であることが要求されます。
Image Optimization aborted due to microscope auto-reset （顕微鏡が自動リセットされたため、画像最適化が中断されました）	▶ 操作は不要です。顕微鏡がリセット位置にあるため、機能が中断されたことの通知です。最適化機能の作動中はシステムの状態が不変であることが要求されます。
R & A succeeded（R&A に成功しました）	▶ 操作は不要です。登録と平均化が終了したことの通知です。
R & A was aborted（R&A が中断されました）	▶ 操作は不要です。操作中に登録と平均化が取り消されたことの通知です。
Error occurred while performing R & A （R&A 実行中にエラーが発生しました）	▶ 最初の試行で手順が完了しませんでした。有効なデータセットについて登録と平均化を再試行してください。
R & A failed(R&A に失敗しました)	▶ 一般には、画像の動きが大きすぎるためフレームが登録できないことを意味します。取得中のターゲットの動きを最小限にするよう注意して、新しいスキャンを取得してください。
Cannot create Image Quality exam and scan （Image Quality の検査およびスキャンが作成できません）	▶ システムが操作を完了できません。再試行してください。
Unexpected error occurred during Image Quality （Image Quality の進行中に予想外のエラーが発生しました）	▶ システムが操作を完了できません。再試行してください。
Cancelling Image Quality...(Image Quality の取り消し中)	▶ 操作は不要です。機能が取り消されたことの通知です。
Scan is missing metadata (perhaps because it was collected with older software) （スキャンにメタデータがありません（メタデータが古いソフトウェアで取得された可能性があります））	▶ 操作は不要です。検査に患者データが欠けていることの通知です。
Not enough frames in scan to perform image quality assessment （スキャンに画質評価ができるだけのフレームがありません）	▶ Image Quality の取得に失敗しました。Image Quality ダイアログボックスを閉じてから再試行してください。
Load from file was not successful （ファイルからの読み込みに失敗しました）	▶ 要求されたファイルを読み込むことができません。ファイルタイプが正しいこと、ファイルが空でないことを確認の上、再試行してください。
Unrecognized file extension（未知のファイル拡張子です）	▶ 要求されたファイル拡張子は、現在の操作でサポートされていません。
Cannot find documentation file （文書ファイルが見つかりません）	▶ 要求された文書ファイル（取扱説明書、またはリリースノート）が予想されるフォルダー内に見つかりません。IVV を再起動し、問題が解決しないときはサービス担当者に Document Installer についてご相談ください。
Import succeeded(インポートに成功しました)	▶ 操作は不要です。インポート機能によるデータベースへのデータのインポートが成功したことの通知です。
Some files were not copied because they previously existed in the destination location （コピー先に既に存在するため、コピーされなかったファイルがあります）	▶ 操作は不要です。コピーを要求されたファイルの一部が、ドライブ上に既に存在していたため、コピーされなかったことの通知です。
Unexpected error occurred while copying exam files （検査ファイルのコピー中に予想外のエラーが発生しました）	▶ ファイルのコピー中に不具合がありました。外付けメディアが EnFocus の USB ポートに接続されており、かつ十分な空き容量があることを確認の上、コピーを再試行してください。
No saved data file available （保存されたデータファイルがありません）	▶ コピーまたはエクスポートを要求された、保存されたファイルがありません。保存されたデータが利用できる検査を選択してください。
Failed to load data: File is missing （データの読み込みに失敗しました。ファイルがありません）	▶ 要求されたファイルの読み込み中に、スキャンを開くよう求められている 1 つまたは複数のファイルが利用できません。フォルダー内に開こうとするデータが存在することを確認の上、再試行してください。
Display reset due to change of user access （ユーザーアクセス変更に伴う表示リセット）	▶ 操作がなされないため現在のユーザーが変更され、最初の画面から離れた場所に移動しました。
Currently selected patient does not match microscope patient （現在選択されている患者は、顕微鏡患者と一致しません）	▶ 顕微鏡レコーダーで現在有効な患者以外の患者をユーザーがシステム上で選択したことの通知です。
Failed to retrieve requested OS credentials （要求された OS の認証情報の取得に失敗しました）	▶ 認証情報の取得に問題がありました。再試行し、それでも問題が解決しない場合はライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
A user with this user name already exists （このユーザー名を持つユーザーはすでに存在します）	▶ 利用可能な別のユーザー名を選択してください。

一時的通知（続き）

メッセージ	対策
Password cannot be the same as your previous {0} passwords. (パスワードは、以前の {0} パスワードと同じにすることはできません) Please try a different password. (別のパスワードをお試しください)	▶ エラー - 新しいユーザーアカウントの作成に問題が発生しました。メッセージに記載されている具体的なアドバイスに従って再試行してください。
Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements. (パスワードは、複雑性の要件を満たすために、次の 5 つの要件を含む必要があります)	
An unknown error occurred while creating a new user (新規ユーザー作成時に不明なエラーが発生しました)	
The specified Name and Password combination is not valid, or the account is locked. (指定された名前とパスワードの組み合わせが有効でないか、またはアカウントがロックされています) Please retry or contact your administrator. (再試行するか、管理者に連絡してください)	
Failed to successfully reset the user {0} (ユーザー {0} のリセットに失敗しました)	▶ エラー - 病院 IT ユーザーがユーザーパスワードのリセットを試みましたが、失敗しました。再試行してください。
The user {0} has been reset and enabled. (ユーザー {0} がリセットされ、有効化されました) Use the temporary password {1} to login and create a new password (仮パスワード {1} を使用してログインし、新しいパスワードを作成してください)	▶ 通知 - 病院 IT ユーザーがユーザーパスワードをリセットし、仮パスワードが作成されました。
Login credentials will expire in {0} minutes (ログイン認証情報の有効期限が {0} 分後に切れます)	▶ 通知 - 現在の認証ユーザーによる操作がありません。無操作時間モニターがタイムリミットを検知するとシステムからログアウトされます。

ユーザーの確認を要する通知

メッセージ	対策
Database file not found (データベースファイルが見つかりません)	▶ エラー：プログラムフォルダーにデータベースが見つからないか、または開けません。このエラーの発生は、ファイルが削除されているか、破損しているか、暗号が解読できないか、あるいはサポートされていないデータベースであることを意味します。もしバックアップバージョンが存在すれば、ソフトウェアはそれを利用しようとします。バックアップが利用できなければ、患者や検査の追加、データの保存ができません。ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
Failed to clear read-only for database file (データベースファイル用のリードオンリーのクリアに失敗しました)	
Database file is encrypted or is not a database (データベースファイルが暗号化されているか、あるいはデータベースではありません)	
Database file uses an unsupported schema (データベースのファイルがサポートされていないスキーマを使用しています)	
Error occurred while copying database backup file (データベースのバックアップファイルのコピー中にエラーが発生しました)	▶ エラー：データベースのバックアップの作成中にエラーが発生しました。このためバックアップは作成されていません。IVV を再起動してバックアップ作成を再試行してください。
Database was restored from backup dated {0} (データベースは日付が {0} のバックアップから復元されました)	▶ 警告：ソフトウェアがプログラムフォルダー内およびバックアップバージョンを使用時にデータベースを見つけられなかったか、または開くことができませんでした。バックアップデータベースの日付と現在のセッションとの間に取得されたデータは利用できません。
Database could not be opened nor restored from a backup (データベースを開くことも、バックアップから復元することもできませんでした)	▶ エラー：プログラムフォルダーにデータベースが見つからないか、または開けず、バックアップバージョンも開けません。サービス担当者に連絡し、新規のデータベースを取得し、アクセスできないデータを復元してください。
Error while creating report (レポート作成中にエラーが発生しました)	▶ エラー：レポートを作成できません。再試行しても問題が解決しないときは IVV を再起動してから再試行してみてください。それでも解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、新規のデータベースを取得し、アクセスできないデータを復元してください。

ユーザーの確認を要する通知（続き）

メッセージ	対策
Error while deleting previous report. (前のレポートの削除中にエラーが発生しました。) Make sure the report is not open in another application (レポートが他のアプリケーションで開かれていないか確認してください)	► エラー：レポートを削除できません。レポートが他のアプリケーションで開かれていないことを確認の上、再試行してください。
Disk space is running low on primary drive (一次ドライブの空き容量が少なくなっています)	► 警告：ディスクの空き容量が全体の 10% 以下になると、この通知が表示されます。時間をとってデータをアーカイブし、ディスクの空き容量を増やしてください。
Insufficient disk space on primary drive (一次ドライブの空き容量が不足です)	► エラー：ディスクの空き容量が全体の 2% 以下になると、この通知が表示されます。直ちにデータをアーカイブし、ディスクの空き容量を増やして保存できるようにしてください。
Insufficient disk space on secondary drive (二次ドライブの空き容量が不足です)	► エラー：ディスクの空き容量が全体の 2% 以下になると、この通知が表示されます。直ちにファイルを削除し、ディスクの空き容量を増やして保存できるようにしてください。
Drive missing or unavailable for secondary save (二次保存のためのドライブがないか、または利用できません)	► エラー：二次ドライブへの保存ができません。二次ドライブが EnFocus の USB ポートに接続されていることを確認の上、再試行してください。再接続が成功しないときは、別の USB ポートまたは別の外部ドライブを試してください。 Windows Explorer がドライブを認識しているかどうかを試すには Windows ボタン + E を用います。解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、USB インターフェースの不具合に対処してください。
No external storage device available (外部記憶装置が利用できません)	
Path invalid for secondary save (二次保存用パスが無効です)	
Insufficient registrations for selected device (選択したデバイスに対する登録が不十分です)	► 警告：選択したレンズに対してビデオ登録がなされていません。対物レンズを使用するには、ライカ マイクロシステムズの担当者がレンズに対するビデオ登録を行う必要があります。未校正のレンズを選択すると、システムが画像を取得できません。ライカ マイクロシステムズに連絡するか、または顕微鏡の対物レンズを変更してください（物理的にもソフトウェアでも）。
Error loading configuration settings (構成設定の読み込みエラー)	► エラー：1 つまたは複数の構成設定が読み込みません。別の構成を選択した後、希望する構成の読み込みを再試行してください。問題が解決しないときは IVV を再起動して再試行してください。解消しないときはライカ マイクロシステムズに連絡してください。
Error saving configuration settings (構成設定の保存エラー)	► エラー：1 つまたは複数の構成設定が保存できません。別の構成を選択した後、希望する構成の選択・保存を再試行してください。問題が解決しないときは IVV を再起動して再試行してください。解消しないときはライカ マイクロシステムズに連絡してください。
Hardware error (ハードウェアのエラー)	► エラー：ハードウェアのいずれかが想定どおりの応答をしていません。エラーを確認した後、システムの使用続行を試みてください。取得または制御に応答がないときは EnFocus を再起動してください。問題が解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、ハードウェアの不具合に対処してください。
Error allocating memory for scan (スキャンに対するメモリの割り当てエラー)	► エラー：指定されたスキャンサイズを取得するためのメモリを割り当てるのができませんでした。スキャンの取得を再試行し、問題が解決しないときは EnFocus を再起動して再試行してください。再起動後も問題が解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡してコンピュータの問題に対処してください。
Some data were not imported because they were changed in both the source and destination and the conflict was not resolved (インポート元とインポート先とで変更があり、矛盾が解決されないため、インポートされなかったデータがあります)	► エラー：データのインポートに失敗しました。インポートしたいデータの新しいコピーを作成して再試行してください。
Import failed because of a SQL format problem with import data file (インポートするデータファイルの SQL フォーマットに問題があるため、インポートに失敗しました)	► エラー：データのインポートに失敗しました。インポートしたいデータの新しいコピーを作成して再試行してください。それでも成功しないときは、インポートを行わず、 File Open を用いて OCT ファイルを開いてください。
Unexpected error occurred while importing (インポート中に予期せぬエラーが発生しました)	► エラー：データのインポートに失敗しました。インポートしたいデータの新しいコピーを作成して再試行してください。
Some files were not copied because they were not available to copy (コピーに利用できないためコピーされなかったファイルがあります)	► エラー：関連するファイルがデータフォルダーから移動されており、コピーに利用できないため、データのコピーに失敗しました。
Unexpected error occurred while exporting exams (検査のエクスポート中に予期せぬエラーが発生しました)	► エラー：検査のエクスポートに失敗しました。まず再試行し、さらに IVV の再起動を試みてください。なお解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、 IVV の問題を処理してください。
No files were copied because none of the preferred files were available (優先ファイルが利用できないため、ファイルがコピーされませんでした)	► エラー：関連するファイルがデータフォルダーから移動されており、コピーに利用できないため、データのコピーに失敗しました。
Failed to start the Parfocality Guide (Parfocality Guide の起動に失敗しました)	► エラー：Parfocality Guide 機能の起動に失敗しました。まず再試行し、さらに IVV の再起動を試みてください。なお解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、 IVV の問題を処理してください。
No visible calipers to save (保存できるキャリパーが見えていません)	► 警告：キャリパーが見えていないときに保存しようとすると、保存できるものがないことがこのメッセージで警告されます。

ユーザーの確認を要する通知（続き）

メッセージ	対策
Error saving caliper file（キャリパーファイルの保存エラー）	▶ エラー：キャリパーファイルの保存に失敗しました。まず保存を再試行し、さらに IVV の再起動を試み、システムの電源を入れ直してください。なお解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、IVV の問題を処理してください。
Error saving B-scan thumbnail file for calipers（キャリパー用の B-Scan サムネイルファイルの保存に失敗しました）	▶ エラー：キャリパー画像の保存に失敗しました。まず保存を再試行し、さらに IVV の再起動を試み、システムの電源を入れ直してください。なお解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡し、IVV の問題を処理してください。
Error launching the installer（インストーラーの起動エラー）	▶ エラー：ソフトウェアインストーラーの起動に問題があります。再起動を試みてください。管理者として再起動しようとしていることを確認してください。エラーが解消しないときは、インストーラーが破損しています。新しい IVV インストーラーを入手してください。
Failed to detect touch screen input（タッチスクリーン入力を検知に失敗しました）	▶ エラー：タッチスクリーン入力機能が機能していません。IVV が再起動できるまでは物理的キーボードを使用してください。問題が解決しないときは、顕微鏡を再起動してください。なお解決しないときは、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。このエラーは顕微鏡統合型 EnFocus でのみ表示されます。
Failed to navigate to the correct channel view（正しいチャンネルビューへのナビゲートに失敗しました）	▶ エラー - 目的のビューを表示する際に問題が発生しました。再試行してください。それでもエラーが続くようであれば、ソフトウェアを再起動してみてください。問題が解決しない場合は、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。.
Control of NA not functioning（NA の制御が機能していません）	▶ エラー - システムの開口数制御が応答していない問題が発生しました。再試行してください。エラーが続く場合は、システムの電源を再投入してください。それでも問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
Control of Focus not functioning（フォーカスの制御が機能していません）	▶ エラー - システムのフォーカス制御が応答していない問題が発生しました。再試行してください。エラーが続く場合は、システムの電源を再投入してください。それでも問題が解決しない場合はライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
Control of Polarization not functioning（偏光制御が機能していません）	▶ エラー - システムの偏光制御が応答していない問題が発生しました。再試行してください。エラーが続く場合は、システムの電源を再投入してください。それでも問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
Control of Z Position not functioning（Z ポジションの制御が機能していません）	▶ エラー - Z ポジション制御が応答していません。再試行してください。エラーが続く場合はシステムの電源を入れ直してください。それでも問題が解決しない場合は、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
Failed to save Thumbnail image（サムネイル画像の保存に失敗しました）	▶ エラー：特定のファイルタイプが保存できません。問題を解消するために IVV と EnFocus の再起動を試みてください。エラーが解決しないときはライカ マイクロシステムズに連絡して原因を特定し、InVivoVue を再インストールしてください。
Failed to save primary Scan Data View image（一次 Scan Data View の画像の保存に失敗しました）	
Failed to save secondary Scan Data View image（二次 Scan Data View の画像の保存に失敗しました）	
Failed to save Live Video still image（ライブビデオの静止画像の保存に失敗しました）	
Failed to save VIP image（VIP 画像の保存に失敗しました）	
Failed to save OCT data file（OCT データファイルの保存に失敗しました）	
Failed to save OCU data file（OCU データファイルの保存に失敗しました）	
Failed to save TIFF stack files（TIFF スタックファイルの保存に失敗しました）	
Failed to save MPEG-4 file（MPEG-4 ファイルの保存に失敗しました）	
Failed to save MPEG-4 file to secondary drive（MPEG-4 ファイルの二次ドライブへの保存に失敗しました）	
Failed to save DICOM file（DICOM ファイルの保存に失敗しました）	
Path invalid for primary save（一次保存に無効なパスです）	
Preferences could not be saved because the physician is not uniquely identified（術者が一意に特定できないため、プレファレンスを保存できませんでした）	
	▶ エラー：一次保存のパスが見つかりません。問題を解消するために IVV と EnFocus の再起動を試みてください。エラーが解決しないときは、ライカ マイクロシステムズに連絡して、データパスの問題点を特定してください。
	▶ エラー：プレファレンスを保存するには、術者プレファレンスの下に術者名がなければなりません。術者を追加してからプレファレンスを保存してください。

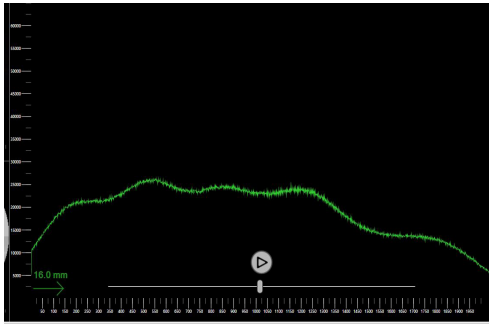
11.7 ラインスペクトルの点検

ラインスペクトルを点検することで、システムによって取得された画像の質を評価することができます。

スペクトルが最適化されていないと、以下のような不具合が生じる可能性があります。

- 暗い画像
- 歪んだ画像
- バックグラウンドノイズ
- スキャン画像の垂直の筋

- ▶ **メニュー > ヘルプ > Spectrum** を選択します。
- ▶ **メニュー > 軸** を表示を選択します。
- ▶ 対物レンズ下の作動距離およびその近傍からすべての物体を取り除きます。
- ▶ メイン画面で**スキャン**を選択します。
B-Scan ウィンドウに緑のカーブしたラインが現れます。



! お使いの装置の光源の特性によっては、ラインはピークが 1 つ（釣鐘型曲線）のことも、複数のピークを持つこともあります。

- ▶ 曲線の形状いかんに関わらず、ピークは強度 20000 ~ 50000 の範囲になければなりません。
- ▶ 50:50 ビューまたは Quad ビューで保存を選択すると、ボリュームが保存され、サービス担当者へ送信することができます。プレファレンスで Scan Data View の保存が有効になっていれば、Scan Data View のビットマップ画像が保存され、同じく送信可能です。
- ▶ Scan Data View の保存が設定されていないときは、Engineering ビューに移ります。
- ▶ **File > Save > B-scan image** を選択します。
- ▶ この画像はテクニカルサポートと共有し、イメージングの不具合の診断に役立てることができます。
- ▶ ラインスペクトルモードを終了します。Tools に移り、Line Spectrum の選択を外すか、または **メニュー > ヘルプ > Spectrum** を選択します。

12 サービスおよびスペア

最適にご使用できるよう、EnFocus サービスおよびスペアプログラムには多様な要素が用意されています。

サービス作業は、ライカ マイクロシステムズの認定を受けたサービスエンジニアのみが実施できます。本製品の修理には必ず、純正の EnFocus 交換部品を使用してください。修理終了後は、弊社の技術仕様に従い、装置を再調整してください。

装置のサービス作業が認定スタッフ以外の人物によって行われた場合、保守が不適切に行われた場合、あるいは不適切に取り扱われた場合、ライカ マイクロシステムズはいかなる責任も負いません。

12.1 問題の深刻化

トラブルシューティングの章の手順に従ってもシステムを正常な状態に復帰できない場合は、サポートのためにライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスまでご連絡ください。世界各国のマイクロシステムズカスタマーサービスの連絡先とウェブサイトは、本書の最初のページに記載されています。現地のカスタマーサービスにご連絡いただければ、有資格のサービス担当者が問題解決をサポートいたします。

12.2 基本保証

新規購入されたすべてのシステムに、1 年間の一般保証が付属します。この保証を有効に維持するには、必ずトレーニングを受けた有資格のサービスエンジニアが修理と保守を実施する必要があります。

12.3 サービス保守契約および延長保証

ライカ マイクロシステムズでは、EnFocus システム向けに、オプションのサービス保守契約を提供しています。サービス保守契約をご購入いただくと、ライカ マイクロシステムズのサービス担当者が年 1 回訪問し、予防のためのメンテナンス（UPS バッテリーの交換、顕微鏡ビデオ登録のアップデート、光学系のクリーニング、データのアーカイブ、ソフトウェアとファームウェアのアップデート、性能評価、フィールド調整によるイメージング性能の維持を含む）を毎年実施します。詳細については、現地の OneCall ナンバーからライカ マイクロシステムズ カスタマーサービスにご連絡いただくか、またはオンラインフォームをご利用ください。

延長保証は、ライカ マイクロシステムズが販売時に提供するものです。延長保証では、契約期間中に不具合が生じた場合のシステムのあらゆる調整や部品が含まれます。保証は、取扱説明書の記載内容および保守が厳守されている場合のみ有効です。

システムに問題が生じて延長保証またはサービス保守契約をお持ちの場合は、ライカ マイクロシステムズにご連絡いただく際に、その旨をお知らせください。

12.4 交換アクセサリ

交換部品として用意されているいくつかの EnFocus アクセサリは、直接お客様に販売・供給され、サービス修理の必要はありません。これには以下のものが含まれます。

9085-10502	M844 EnFocus グレアマスクキット
9038-00667	Proveo EnFocus グレアマスクキット
10448627	ライカ OCT 対応対物レンズ 175 mm
10448626	ライカ OCT 対応対物レンズ 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus スキャナーキャップ
9035-10348	スキャナー取り付けネジ
9082-00242	5 mm サイズの六角レンチ

12.5 サービスおよび修理

弊社サービス担当者がシステムの問題を特定・修理できない場合、現場修理と返送によるサービスという 2 つの選択肢があります。現場修理によってシステムを正常な状態に戻せるとサービス担当者が判断した場合は、システムの修理のための訪問を手配します。サービス訪問前または訪問中に、現場修理は不可能であることが判明した場合、サービス担当者はライカ マイクロシステムズの修理施設において修理するために、システムの発送を手配します。

修理施設においてシステムを評価した後、修理見積もりを通知いたします。修理オーダーが出たら、システムを正常な状態に戻し、お客様の施設に返送します。返送後、修理済みシステムの据え付けをサービス担当者が実施します。

13 仕様

13.1 共通技術仕様

項目		仕様
		2300 モデル (Ultra-HD)
動作方式		スペクトルドメイン OCT(SD-OCT)
内部光源		800 nm 帯域 SLD: 超解像度 (VHR) ≥ 90 nm 帯域幅 FWHM 860 nm 中心 ±5 nm
患者インターフェース		患者と非接触
屈折度		≤ 750 μW
スキャナーエルゴノミクス		顕微鏡に取り付け
スキャンパターン		直線、長方形ボリューム、円形ボリューム、直交断面
撮影範囲	軸方向 (組織)	モデル 9070-10100 5.0 ±0.1 mm その他すべての 2300 モデル 2.5 ±0.1 mm
	横方向	最大 20 mm x 20 mm
分解能	軸方向 (組織)	≤ 4 μm
	横方向	175 mm 対物レンズ: ≤ 40 μm 200 mm 対物レンズ: ≤ 40 μm
スキャンレート (または取得速度)		≥ 32,000 A-scans/秒
スキャン画素	軸方向	モデル 9070-10100 2048 画素 その他すべての 2300 モデル 1024 画素
		ユーザー選択可能、B-scan 当たりの A-scan 数: 2000 以下
	横方向	ボリューム当たりの最大 A-scan 数: ≥ 1,000,000
画素分解能、軸方向 (空間 / 組織)		3.3 μm / 2.4 μm
キャリパー		オンスクリーンキャリパーの手動配置
ドップラー		カラードップラー OCT による定性的血流可視化

システムにはアクティブとスタンバイの 2 つの動作モードがあります。

アクティブモード – 患者のイメージングプロセスが実行されている場合。

スタンバイモード – システムは新しい患者プロセスを開始したり、以前のプロセスを続行する準備ができているが、スキャナーが発光していない場合。

本装置は非接触型機器と見なされ、人体への装着部はありません。

機器の機能喪失に関係した危害のリスクはありません。

13.1.1 適合規格

- 医用電気機器、第 1 部：安全性に関する一般要求事項 IEC 60601-1、EN 60601-1、UL 60601-1
- 電磁適合性：IEC 60601-1-2、EN 60601-1-2、EN 61000-3-2、IEC 61000-3-2
- IEC 60825-1、クラス 1 レーザー製品
- このほか、以下の整合規格に適合：IEC 62366、EN 60825、IEC 62471、EN 62471、EN 980
- Leica Microsystems NC, Inc. は、品質管理に関する国際規格 ISO 13485 の管理システムの認証を取得しています。

13.2 カート構成型 EnFocus

13.2.1 電気仕様

電源接続	100 V、120 V または 230 V 単相 AC、50/60 Hz、最大 400 VA UPS システムのパワーエントリモジュール経由での入力。UPS 前面のインジケータライト付き ON/OFF スイッチ。
電源ケーブル	北米：病院級 NEMA 5-15 コード、6.1 m 日本：病院級コード 4.5 m(国の要件に基づく) 国際：病院級コード 6.1 m(国の要件に基づく)
ヒューズ (UPS)	リセット可能なリンクされた 2 極 (L および N) プレーカー
ヒューズ (エンジンおよびスキャンヘッドインターフェースボックス)	F1.5AL 250V。当局が認可したヒューズのみを使用すること、250V
保護クラス	クラス I 機器

13.2.2 物理的仕様

寸法	システム：79 (w) x 56 (d) x 94 cm (h)(カート上部まで) システムカートの全高：155 cm(モニターを含む)
重量	システムカート：125 kg スキャンヘッド：2.6 kg
使用温度範囲	+10°C ~ +35°C
使用相対湿度範囲	30% ~ 90% (結露なきこと)
保管	-10°C ~ +55°C
移動、搬送	-40°C ~ +70°C

13.3 顕微鏡統合型 EnFocus

13.3.1 電気仕様

電力定格 (VA/W)	400W、DC
入力電圧範囲	44 ~ 52 V
接地 (アース)	統合によりモジュールを接地点に接続

13.3.2 物理的仕様

寸法	コンポーネントを顕微鏡筐体に統合
重量	システムモジュール：<12 kg スキャンヘッドおよび導管 モデル 9075-25081 < 4.4 kg モデル 9075-25084 < 1.3 kg
使用環境条件	+10°C ~ +50°C、相対湿度 30 ~ 90%(結露なきこと)、800 ~ 1060 mbar
保管および搬送環境条件	-40°C ~ +70°C、相対湿度 10 ~ 95%(結露なきこと)、500 ~ 1060 mbar

14 適合基準

 以下の「指針および製造者による宣言」の文書は IEC 60601-1-2:2014 第 4 版に準拠しています。

14.1 カート構成型 EnFocus

14.1.1 電磁放射表

指針および製造者による宣言 – 電磁放射

EnFocus OCT は、下記の電磁環境での使用を想定しています。
EnFocus OCT の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

注意事項：本装置の放射特性は、産業領域および病院での使用に対応しています（CISPR 11 クラス A）。本装置を住宅環境内で使用する場合（そのために CISPR 11 クラス B が通常要求される）、本装置では無線周波数通信サービスに対する適切な保護が提供されないことがあります。使用者は、装置の設置場所や向きを変えるなど、軽減対策を講じる必要がある可能性があります。

放射試験	適合基準	電磁環境 – 指針
RF 放射（CISPR 11 準拠）	グループ 1	EnFocus OCT は、意図する機能を遂行するにあたり、不可避免的に電磁エネルギーを放射します。これにより、近くにある電子機器が影響を受ける可能性があります。
RF 放射（CISPR 11 準拠）	クラス A	EnFocus OCT は、住居、ならびに居住目的の建物に電力を供給する公共の低電圧電力網に直接接続された建物を除くすべての施設での使用に適しています。
高調波放射（IEC 61000-3-2 準拠）	クラス A	
電圧変動 / フリッカーに由来する電磁波の放出（IEC 61000-3-3 準拠）	適合	

14.1.2 電磁耐性表 I

指針および製造者による宣言 - 電磁放射

カート構成型 EnFocus は、下記の電磁環境での使用を想定しています。
 カート構成型 EnFocus の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

イミューニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (IEC 61000-4-2 準拠)	接触放電 $\pm 8 \text{ kV}$ 空中放電 $\pm 15 \text{ kV}$	接触放電 $\pm 8 \text{ kV}$ 空中放電 $\pm 15 \text{ kV}$	床は木、コンクリートまたはセラミックタイル張りであることが必要です。床面を合成素材で覆う場合、少なくとも 30% 以上の相対湿度を確保する必要があります。
電気的高速過渡 / バースト現象 (IEC 61000-4-4 準拠)	電源ライン $\pm 2 \text{ kV}$ 入出力ライン $\pm 1 \text{ kV}$	電源ライン $\pm 2 \text{ kV}$ 入出力ライン $\pm 1 \text{ kV}$	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。
サージ電圧 (IEC 61000-4-5 準拠)	ディファレンシャルモード $\pm 1 \text{ kV}$ コモンモード $\pm 2 \text{ kV}$	ディファレンシャルモード $\pm 1 \text{ kV}$ コモンモード $\pm 2 \text{ kV}$	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。
電源電圧の低下、瞬停、 電圧変動、IEC 61000-4-11	0% UT、同期角 0、45、90、135、 180、225、270、315 で 0.5 サイクルあたり 0% UT、同期角 0 で 1 サイクルあたり 70% UT(UT のディップ 30%) 同期角 0 で 25 サイクルあたり 0% UT、同期角で 5 秒あたり	0% UT、同期角 0、45、90、135、 180、225、270、315 で 0.5 サイクルあたり 0% UT、同期角 0 で 1 サイクルあたり 70% UT(UT のディップ 30%) 同期角 0 で 25 サイクルあたり 0% UT、同期角で 5 秒あたり	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。 EnFocus OCT を停電時にも継続使用する必要がある場合は、EnFocus OCT に無停電電源 (UPS) またはバックアップバッテリーなどの補助電源を取り付けることを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) の 磁界、IEC 61000-4-8 準拠	30 A/m	30 A/m	画像に歪みが生じる場合は、EnFocus OCT を電源周波数の磁界の発生源からさらに離して置か、または磁気遮蔽を設けることが必要と考えられます。電源周波数の磁界が十分弱いことを保証するには、希望する設置場所で強さを測定する必要があります。
注	U_T は、テストレベルの適用前の AC 主電源電圧。		

14.1.3 電磁耐性表 II

指針および製造者による宣言 – 電磁耐性

カート構成型 EnFocus は、下記の電磁環境での使用を想定しています。
カート構成型 EnFocus の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
伝導 RF 干渉 (IEC 61000-4-6 準拠)	3V RMS(ISM 帯域外) 6V RMS(ISM およびアマチュア無線帯域内) 150 kHz ~ 80 MHz	3V RMS(ISM 帯域外) 6V RMS(ISM およびアマチュア無線帯域内) 150 kHz ~ 80 MHz	移動式および携帯式の RF 通信機器は、EnFocus OCT のケーブルを含む一切の部分から、発信機周波数に適用される計算式で計算した推奨分離距離以内の領域で使用してはなりません。 推奨分離距離
放射 RF 干渉 (IEC 61000-4-3 準拠)	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (150 kHz ~ 80 MHz に対して) $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz ~ 800 MHz に対して) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHz ~ 2.7 GHz に対して)
放射 RF 無線通信機器 (IEC 61000-4-3 準拠)	385MHz、18Hz パルス、27V/m 450MHz、18Hz パルス変調、28V/m 710、745、780MHz、217Hz パルス変調、9V/m 810、870、930MHz、18Hz パルス変調、28V/m 1720、1845、1970MHz、217Hz パルス変調、27V/m 2450MHz、217Hz パルス変調、28V/m 5240、5500、5785MHz、217Hz パルス変調、9V/m	385MHz、18Hz パルス、27V/m 450MHz、18Hz パルス変調、28V/m 710、745、780MHz、217Hz パルス変調、9V/m 810、870、930MHz、18Hz パルス変調、28V/m 1720、1845、1970MHz、217Hz パルス変調、27V/m 2450MHz、217Hz パルス変調、28V/m 5240、5500、5785MHz、217Hz パルス変調、9V/m	ただし P は送信機製造者による送信機の最大出力定格 (W)、d は推奨分離距離 (m) です。 現場電磁気測定による定置式 RF 送信機による電磁界の強さ ^a は、各周波数範囲における適合レベル ^b 以下でなければなりません。

- a 携帯電話基地局、地上移動通信、アマチュア無線、AM および FM 放送局などの定置式送信機による電磁界強度は理論的に正確に予測することができません。定置式 RF 送信機が形成する電磁環境の評価にあたっては、現場電磁波測定調査を考慮する必要があります。EnFocus OCT の使用場所で実測した電界の強さが上記の RF に対応する適合レベルを超える場合、EnFocus OCT が正常に動作することを観察を通じて検証する必要があります。動作に異常が見られる場合、EnFocus OCT の向きまたは設置場所を変更するなど、追加対策が必要になる可能性があります。
- b 120 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲にわたり、電界強度が 3 V/m 以下であることが必要です。

注 1 80 MHz および 800 MHz ではそれより高い方の周波数範囲が適用されます。

注 2 本指針はあらゆる状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

14.1.4 推奨距離表

携帯式/移動式 RF 通信機器とカート構成型 EnFocus との推奨分離距離

カート構成型 EnFocus は、放射 RF 干渉が管理されている電磁環境内での使用を想定しています。カート構成型 EnFocus の顧客またはユーザーは、携帯式/移動式 RF 通信機器（送信機）とカート構成型 EnFocus との間に、通信機器の最大送信出力に応じた下記の最小距離を確保することで、電磁妨害を防止することができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	125 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (単位 m)	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (単位 m)	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ (単位 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

送信機の定格出力が上表にない場合、推奨分離距離 (m) はその送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。ただし P は送信機製造者による送信機の最大定格出力 (W) です。

注 1 80 MHz および 800 MHz では、それより高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。

注 2 本指針はあらゆる状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

14.2 顕微鏡統合型 EnFocus

14.2.1 電磁放射表

指針および製造者による宣言 – 電磁放射

EnFocus OCT は、下記の電磁環境での使用を想定しています。
EnFocus OCT の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

注意事項：本装置の放射特性は、産業領域および病院での使用に対応しています（CISPR 11 クラス A）。本装置を住宅環境内で使用する場合（そのために CISPR 11 クラス B が通常要求される）、本装置では無線周波数通信サービスに対する適切な保護が提供されないことがあります。使用者は、装置の設置場所や向きを変えるなど、軽減対策を講じる必要がある可能性があります。

放射試験	適合基準	電磁環境 – 指針
RF 放射（CISPR 11 準拠）	グループ 1	EnFocus OCT は、意図する機能を遂行するにあたり、不可避免的に電磁エネルギーを放射します。これにより、近くにある電子機器が影響を受ける可能性があります。
RF 放射（CISPR 11 準拠）	クラス A	EnFocus OCT は、住居、ならびに居住目的の建物に電力を供給する公共の低電圧電力網に直接接続された建物を除くすべての施設での使用に適しています。

14.2.2 電磁耐性表 I

指針および製造者による宣言 – 電磁放射

顕微鏡統合型 EnFocus は、下記の電磁環境での使用を想定しています。

顕微鏡統合型 EnFocus の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
静電放電 (IEC 61000-4-2 準拠)	接触放電 ± 8 kV 空中放電 ± 15 kV	接触放電 ± 8 kV 空中放電 ± 15 kV	床は木、コンクリートまたはセラミックタイル張りであることが必要です。床面を合成素材で覆う場合、少なくとも 30% 以上の相対湿度を確保する必要があります。
電気的高速過渡 / バースト現象 (IEC 61000-4-4 準拠)	電源ライン ± 2 kV 入出力ライン ± 1 kV	電源ライン ± 2 kV 入出力ライン ± 1 kV	統合にはシステムと同梱のケーブルを使用のこと
サージ電圧 (IEC 61000-4-5 準拠)	ディファレンシャルモード ± 1 kV コモンモード ± 2 kV	該当せず	システムは統合側顕微鏡の DC 電源を使用するため、この構成に対しては本テストは適用されません。
電源電圧の低下、瞬停、 電圧変動、IEC 61000-4-11	0% U_T 、同期角 0、45、90、135、 180、225、270、315 で 0.5 サイクルあたり 0% U_T 、同期角 0 で 1 サイクルあたり 70% U_T (U_T のディップ 30%) 同期角 0 で 25 サイクルあたり 0% U_T 、同期角で 5 秒あたり	該当せず	システムは統合側顕微鏡の DC 電源を使用するため、この構成に対しては本テストは適用されません。
電源周波数 (50/60 Hz) の磁界、 IEC 61000-4-8 準拠	30 A/m	30 A/m	画像に歪みが生じる場合は、EnFocus OCT を電源周波数の磁界の発生源からさらに離して置か、または磁気遮蔽を設けることが必要と考えられます。電源周波数の磁界が十分弱いことを保証するには、希望する設置場所で強さを測定する必要があります。
注	U_T は、テストレベルの適用前の AC 主電源電圧。		

14.2.3 電磁耐性表 II

指針および製造者による宣言 – 電磁耐性

顕微鏡統合型 EnFocus は、下記の電磁環境での使用を想定しています。

顕微鏡統合型 EnFocus の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
伝導 RF 干渉 (IEC 61000-4-6 準拠)	3V RMS(ISM 帯域外) 6V RMS(ISM およびアマチュア無線帯域内) 150 kHz ~ 80 MHz	3V RMS(ISM 帯域外) 6V RMS(ISM およびアマチュア無線帯域内) 150 kHz ~ 80 MHz	移動式および携帯式の RF 通信機器は、EnFocus OCT のケーブルを含む一切の部分から、発信機周波数に適用される計算式で計算した推奨分離距離以内の領域で使用してはなりません。 推奨分離距離
放射 RF 干渉 (IEC 61000-4-3 準拠)	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (150 kHz ~ 80 MHz に対して) $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz ~ 800 MHz に対して) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHz ~ 2.7 GHz に対して)
放射 RF 無線通信機器 (IEC 61000-4-3 準拠)	385MHz、18Hz パルス、27V/m 450MHz、1kHz 正弦波変調、 28 V/m 710、745、780MHz、 217Hz パルス変調、9V/m 810、870、930MHz、 18Hz パルス変調、28V/m 1720、1845、1970MHz、 217Hz パルス変調、28 V/m 2450MHz、217Hz パルス変調、 28V/m 5240、5500、5785MHz、217Hz パルス変調、9V/m	385MHz、18Hz パルス、27V/m 450MHz、1kHz 正弦波、 28 V/m 710、745、780MHz、 217Hz パルス変調、9V/m 810、870、930MHz、 18Hz パルス変調、28V/m 1720、1845、1970MHz、 217Hz パルス変調、28 V/m 2450MHz、217Hz パルス変調、 28V/m 5240、5500、5785MHz、217Hz パルス変調、9V/m	ただし P は送信機製造者による送信機の最大出力定格 (W)、d は推奨分離距離 (m) です。 現場電磁気測定による定置式 RF 送信機による電磁界の強さ ^a は、各周波数範囲における適合レベル ^b 以下でなければなりません。

a 携帯電話基地局、地上移動通信、アマチュア無線、AM および FM 放送局などの定置式送信機による電磁界強度は理論的に正確に予測することができません。定置式 RF 送信機が形成する電磁環境の評価にあたっては、現場電磁波測定調査を考慮する必要があります。顕微鏡統合型 EnFocus の使用場所で実測した電界の強さが上記 RF 適合レベルを超えるときは、システムが正常に動作することを観察を通じて検証する必要があります。動作に異常が見られる場合、EnFocus OCT の向きまたは設置場所を変更するなど、追加対策が必要になる可能性があります。

b 120 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲にわたり、電界強度が 3 V/m 以下であることが必要です。

注 1 80 MHz および 800 MHz ではそれより高い方の周波数範囲が適用されます。

注 2 本指針はあらゆる状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

14.3 両構成共通

14.3.1 推奨距離表

携帯式/移動式 RF 通信機器と EnFocus OCT との推奨分離距離

EnFocus OCT は、放射 RF 干渉が管理されている電磁環境内での使用を想定しています。EnFocus OCT の顧客またはユーザーは、携帯式/移動式 RF 通信機器（送信機）と EnFocus OCT 間に、通信機器の最大送信出力に応じた下記の最小距離を確保することで、電磁妨害を防止することができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	125 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (単位 m)	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (単位 m)	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ (単位 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

送信機の定格出力が上表にない場合、推奨分離距離 (m) はその送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。ただし P は送信機製造者による送信機の最大定格出力 (W) です。

注 1 80 MHz および 800 MHz では、それより高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。

注 2 本指針はあらゆる状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

15 サードパーティ製装置との互換性

15.1 手術用顕微鏡との互換性

顕微鏡との互換性の最低要件となるのは、顕微鏡と EnFocus OCT(設置済み) の両方を組み合わせたときの曝露が、光放射安全性のグループ 2 の限度 (ISO 15004-2) に適合していることです。

EnFocus OCT 装置は、次の手術用顕微鏡とは併用できません。

- 小児用には禁忌である顕微鏡、または大人用のみに制限された顕微鏡。
- ISO 15004-2:2007 グループ 2 適合の試験が行われていない照明システムを用いた顕微鏡。

使用時に滅菌領域が含まれる場合、互換性については以下が適用されます。

- 顕微鏡に EnFocus OCT 装置を正しく取り付けられた状態で、EnFocus OCT が滅菌領域に侵入しないことが必要です。EnFocus OCT を設置した状態で、顕微鏡の機能に干渉することなく、市販のドレープを使って顕微鏡にドレープをかけることができます。
- EnFocus OCT を取り付け、ドレープをかけた状態から、5 分以内に EnFocus OCT を取り外し、顕微鏡をドレープのない状態に戻せることが必要です。
- EnFocus OCT と眼底観察システムを取り付けた状態から、10 分以内に EnFocus OCT を取り外し、顕微鏡をドレープのない状態に戻せることが必要です。

15.1.1 顕微鏡統合型 EnFocus

顕微鏡統合型 EnFocus は、以下の手術用顕微鏡と併用できることが検証済みです。

- ライカ Proveo 8 眼科手術用顕微鏡、F42 シリーズ
- ライカ プロヴォ 8 倍眼科手術用顕微鏡 2D 4K および 3D 4K 手術顕微鏡システム

15.1.2 カート構成型 EnFocus

カート構成型 EnFocus は、以下の手術用顕微鏡と併用できることが検証済みです。

- ライカ M844 眼科手術用顕微鏡
 - EnFocus と M844 の通信接続は認められません
- ライカ Proveo 8 眼科手術用顕微鏡、F42/C42/CT42 シリーズ
 - EnFocus とこれらの Proveo シリーズは、ライカのシリアルケーブル (品番 10747122) で接続し、双方向通信を実現できます

15.2 眼底観察システム

EnFocus OCT は、次の眼底/網膜観察レンズシステムと併用できることが検証済みです。

- OCULUS 社製眼底観察システム：BIOM 使用可、BIOM 3、BIOM 4、BIOM 5
- 手術用フラットコンタクトレンズ
- インバーター内蔵のライカ RUV800 網膜広角観察システム

眼底観察レンズシステムの構造および光学特性は似ていますが、同じではありません。ライカ マイクロシステムズでは、社内で検証済みでないアクセサリを推奨ないしサポートすることはできません。設置する前に、EnFocus OCT と他のイメージングアクセサリとの互換性について評価することを推奨します。

互換性のための推奨最低要件は以下のとおりです。

- ライカ マイクロシステムズの、焦点距離 175mm または 200mm の対物レンズと互換性があること。
- EnFocus OCT と互換性のあるハードウェア取付け部を備えていること。



使用する対物レンズの焦点距離に適した網膜観察システムを選択してください。

15.2.1 調節式の眼底観察システムの使用

調節式の眼底観察システム (FVS) を使用する場合、顕微鏡のフォーカス調整機能は口径 (aperture) のように機能し、視野だけが変化して、画像のシャープさは変化しません。顕微鏡のフォーカスを変更すると、対物レンズと網膜の間の作動距離が変化するため、OCT 信号が劣化する可能性があります。調節式の眼底観察システムで最適な網膜画像を得るためには、以下のワークフローを使用してください。

- 角膜の適正なフォーカスと良好な画質が得られるように顕微鏡を操作します。
- 顕微鏡の高さを変えずに、眼底観察システムを作業ポジションに移動させます。眼底観察システムのフロントレンズが視野の中央にくるよう、また顕微鏡の光軸と直交するようにします。
- 焦点がシャープに合った網膜画像を得るためには、眼底観察システムのフォーカス調整ホイールを使用します。短い長さから始めて、シャープな画像が得られるまでフォーカス調整ホイールを回します。
- シャープな画像が得られた後、視野を変更するために顕微鏡を調整することは避けてください。画像のシャープさを最適化するために、低倍率で特定の細部にフォーカスしながら眼底観察システムのフォーカス調整部の操作を行ってください。画像がシャープになったら、顕微鏡の最高倍率を使用し、再び眼底観察システムの回転ホイールを使って微動フォーカスを行います。こうして画像がシャープになり、同焦点が維持されます。

16 安全にお使いいただくために

このセクションでは EnFocus の接続性を述べ、ライカ マイクロシステムズ EnFocus を保護するために使用される一連のサイバーセキュリティ制御を定義し、上級資格（病院 IT のユーザーロール）を持つユーザーがこれらの制御を構成する方法を説明します。

16.1 EnFocus の接続

EnFocus は、病院の手術室での使用を想定しており、手術用顕微鏡のタワーに組み込むか、シーリングマウント顕微鏡と共用する可動式カートに搭載して使用します。システムは使用する場所と同じ部屋に保管することも、安全な施設内の保管スペース（部屋や廊下）に移動することもできます。システムには病院 IT、看護師、術者が定期的にアクセスすることになります。

このシステムは次のようなデータインターフェースを備えており、いずれもサイバーセキュリティ評価の際に考慮されています。外部記憶媒体へのデータ転送や、サードパーティ製機器への接続をサポートしており、相互接続と手術室での可視化をサポートします。顕微鏡の USB 3.0 接続部を通じて外部記憶媒体へのデータ転送が可能です。サードパーティ製機器との接続には、ビデオ配信は DVI および SDI 接続、制御通信は統合型顕微鏡内の CAN またはイーサネットを利用します。



注意

顕微鏡のネットワークへの接続

顕微鏡を院内ネットワークに接続すると、ネットワークに起因するリスクが顕微鏡に影響し、患者、オペレーター、または第三者に予想外のリスクが及ぶ可能性があります。病院の担当部署は顕微鏡ユーザーと協力して、このようなリスクを特定、解析、評価および管理しなければなりません。

EnFocus は USB 3.0 により外部の可搬型メディアへのファイル転送をサポートしており、画像（JPG）および動画（MP4）をエクスポートして外部メディアにコピーすることができます。外部メディアは USB 大容量ストレージデバイスのクラス（MDC）の一つとして扱われ、USB 3.0 に対応する外部メディアを使用すれば最大 625 MB/s でのファイル転送が可能です。この接続は、手術終了後のデータ転送に使用され、帯域幅の縮小によって顕微鏡の使用にリスクが及ぶことなく、単にデータ転送が遅くなるだけです。そのため、ネットワークが必要な帯域特性を満たさないことによる危険状態は生じません。

EnFocus には、手術室内の他の機器との接続部が複数用意されています。ビデオ出力があり、追加のモニターに映像を表示したり、外部の録画・配信システムに接続することができます。また HDMI および SDI ビデオ入力端子を備え、EnFocus で動画を取得して出力ビューを表示することができます。システムは、シリアル接続とイーサネット接続の両方に対応した独自のプロトコルを介した顕微鏡との通信をサポートします。

16.2 EnFocus のサイバーセキュリティ管理

医療機器のセキュリティは、製造元、病院スタッフ、サービスプロバイダー、患者を含めたすべての関係者の共同責任です。サイバーセキュリティが侵害されると、データ、システムの可用性、システムの完全性が失われたり、他の接続機器やネットワークがセキュリティ上の脅威にさらされたりする可能性があります。潜在的な脆弱性とそれに関連する脅威を軽減するために、以下に列挙する設計上の対策がとられています。

オペレーティングシステムへのアクセス：EnFocus ユーザーは、最小限の権限で構成されたシステムと情報をやり取りします。認証された臨床ユーザーおよび未認証のユーザーは、Windows OS の機能の使用が制限され、EnFocus アプリケーションのみを実行することが想定されています。認証された病院 IT ユーザーとライカ マイクロシステムズのユーザーは、システムの使用についてより大きな権限を持ち、Windows OS の全機能にアクセスすることができます。ある種の設定操作にはこの権限でのアクセスが必要です。

オペレーティングシステムの構成：EnFocus は、不要なサービスやポートアクセスをすべて削除した Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809)を使用しています。EnFocus アプリケーションはスタートアップ時に起動し、Windows アカウントへのアクセスは制限されています。

オペレーティングシステムのランタイムの制限：EnFocus は Windows Firewall、Windows AppLocker、および Trellix Application Control が能動的に動作するように構成されており、ソフトウェアが実行できる機能やファイルの閲覧権限が制約されます。このため、たとえば USB ポートのオートラン機能が無効になり、署名のないソフトウェアの実行が制約され、ソフトウェアが起動できる場所が限定されます。

リアルタイムの脅威からの保護：EnFocus は、Windows Defender を有効にして構成されており、ウイルスやマルウェアからリアルタイムで保護されます。

暗号化対策：すべての保護された健康情報、ユーザー認証データ、および監査可能なイベントは、ローカルデータベースに保存される前に暗号化されます。この情報は EnFocus のハードディスクに保存されます。したがって機密情報がプレーンテキストでハードディスクに保存されることはなく、CPU モジュールやそのハードディスクが盗まれたとしても、患者の機密情報が漏洩することはありません。EnFocus に保存された個人を特定できる情報はすべて、保存前に暗号化され、認証されたユーザーに対して提示するために復号化されます。

ユーザー管理：EnFocus は、ユーザーによる操作のための 3 つのユーザータイプと、ライカ マイクロシステムズのスタッフのための 2 つのユーザーロールを実装しています。

未認証のユーザー：顕微鏡を使用するには、ユーザー認証は必要ありません。未認証のユーザーであっても、ビデオ録画や写真撮影を含め、顕微鏡を使用することができます。唯一の制限は、エクスポートまたは記録された画像との関連付けのための患者情報へのアクセスまたは入力ができないことです。

認証された臨床ユーザー：保存された患者情報およびモダリティワークリストからの患者情報にアクセスし、またはシステムに保存される患者情報を入力するためには、臨床ユーザーは、これらのシステム機能にアクセスする前に、個人を特定できるユーザー名とパスワードでログインすることが必要です。

認証された IT ユーザー：これらのユーザーは、システムのセキュリティ設定を行うための広範な権利を持ちます。具体的には、ユーザーパスワードのリセット、新規ユーザーの作成、ユーザーの無効化、セキュリティ設定の構成、接続の構成、監査レポートの作成などです。これらのユーザーは、アプリケーションを終了した後、上級の権限でオペレーティングシステムにアクセスし、Windows の設定を変更したり、ソフトウェアの更新をインストールしたりすることができます。

ライカ マイクロシステムズのアカウントの制限とセキュリティ：ライカ マイクロシステムズは、サービスエンジニア、アプリケーションスペシャリスト、マニファクチャリングという専門アカウントを持っています。ライカの担当者はこれらのアカウントを用いて、設定やトラブルシューティングを行うためにシステムにアクセスすることができます。これらのアカウントはライカ マイクロシステムズが管理するハードウェア dongle を使用しないとアクセスできず、またあらかじめ定義された有効期間内のみ利用可能で、かつ個々の担当者の追跡が可能となっています。これらのアカウントからは、システム上の患者情報にアクセスすることができません。

ユーザー認証：認証されたユーザーは、ソフトウェアのインターフェースからユーザー名とパスワードを手動で入力することが求められます。ネットワーク経由で提供される認証情報による認証、バジリリーダーやバイオメトリクスを使った認証は不可能です。事象を個々のユーザーに至るまで追跡する監査を可能にするため、ユーザー名は各個人に唯一固有であることが必要です。

アクセス通知：EnFocus は、ユーザーが患者情報にアクセスできるようになったときに通知します。EnFocus ソフトウェアは臨床ユーザーに対して、患者情報への権限を与えられた者のみがアクセスできること、権限を与えられていない場合はログインを続行しないことを通知します。

安全なコーディング慣行：EnFocus ソフトウェアの開発のため、ライカ マイクロシステムズは開発標準および慣行を適用しています。その具体的内容としては、開発者に安全なコーディングのための訓練を受けさせること、システムのサイバーセキュリティリスクの評価を実施すること、

脆弱性評価を実施すること、リスクと脆弱性を緩和し、許容できるレベルに達するための設計管理を行うこと、ソフトウェア開発および実装に際して静的コード分析を実施すること、第三者侵入テストおよびギャップ緩和を実施することなどがあります。

デジタル署名：ライカ マイクロシステムズのすべてのソフトウェア・アプリケーションにデジタル署名が施されています。デジタル署名がない、または不正であることをシステムが検知した場合、アプリケーションは起動しません。これにより、使用するアプリケーションが信頼できるものであることが保証され、不正なアプリケーションによってマシンに保存されている機密情報が漏洩するリスクを低減することができます。

監査ログの作成：EnFocus は IT ユーザーに対して、すべてのセキュリティ関連事象、それを開始したユーザー、およびその発生時点を設定する監査ログを生成する機能を提供します。記録されるセキュリティ関連事象は以下の通りです：

- ▶ ファイルシステムへの画像のエクスポート
- ▶ ファイルシステムへの監査ログのエクスポート
- ▶ ファイルシステムへの非監査ログのエクスポート
- ▶ OS の上級アクセス認証情報の取得・閲覧
- ▶ ファイルシステムへのエクスポートの開始
- ▶ ファイルシステムへのエクスポートの中止
- ▶ 録画した手術（患者名入り）の閲覧
- ▶ OS の上級アクセス認証情報の取得・閲覧
- ▶ ライセンス dongle の挿入
- ▶ Dongle 挿入による自動ユーザー起動
- ▶ ライセンス dongle の取り外し
- ▶ 権限不足によるアクセス拒否
- ▶ ログインの成功
- ▶ ログインの失敗
- ▶ ログインの失敗（ログイン試行回数制限による）
- ▶ 既定ユーザーの有効化
- ▶ 新規ユーザーの作成
- ▶ ユーザーの更新
- ▶ ユーザーパスワードのリセット
- ▶ 患者情報保護オプションの更新
- ▶ 自動削除オプションの更新
- ▶ 欠落した患者データファイルの削除不能
- ▶ 患者データファイルの削除エラー
- ▶ 患者データファイルの削除
- ▶ データベースから受信した記録制限がない
- ▶ IT アカウントからのユーザーの有効化/無効化
- ▶ 術者プロファイルの作成
- ▶ 術者プロファイルの更新
- ▶ 監査ログのクリア

デフォルトのセキュリティ機能：EnFocus のセキュリティ機能はデフォルトで有効になっています。IT ユーザーの判断で無効にできるセキュリティ機能があります。そのようなセキュリティ設定の決定は、一度適用されるとすべてのシステムユーザーに適用されます。これに該当する機能は以下のとおりです。

- ▶ 臨床ユーザーが患者の健康情報にアクセスしたり、記録する前に、ユーザー名とパスワードによる認証を要求すること。
- ▶ 臨床ユーザーに各自固有のユーザー名とパスワードを持たせること。一般的なユーザー名とカスタムパスワード
- ▶ 臨床ユーザーのパスワードに、大文字、小文字、数字、特殊文字それぞれ 1 文字以上、全体で 10 文字以上という最低限のパスワード要件を満たすことを要求すること。
- ▶ パスワードが有効期限に達したときに臨床アカウントの変更を求めること。
- ▶ 最近の履歴に基づいて臨床ユーザーのパスワードの繰り返しの使用を制限すること。
- ▶ 無操作状態が続いたユーザーアカウントを自動的にタイムアウトさせること。
- ▶ ログイン試行の無効が規定の回数に達したとき自動的にユーザーをロックアウトすること。

16.3 製品セキュリティソフトウェアの特徴

このセクションでは、病院 IT ユーザーがシステム構成を変更する方法について詳しく説明します。システムのインストール時には、ライカ マイクロシステムズの担当者が、これらの機能の初期セットアップを支援します。インストール後に変更が必要ない場合は、インストール時に確立された構成のままにしておくことをお勧めします。設定を変更する必要がある場合は、ライカ マイクロシステムズのサービスチームに連絡して、これらの変更を管理することを推奨します。このセクションのすべての機能では、手順を進める前に IT ユーザーとしての認証が必要になります。

注意：システム構成変更に伴うリスク

サイバーセキュリティ上の潜在リスクを管理する構成を一旦確立した後は、潜在リスクの影響を評価することなく構成を変更しないように留意してください。そのような変更としては、たとえばネットワーク構成の変更、顕微鏡への追加アイテムの接続、顕微鏡からのアイテムの取り外し、機器の更新などがあります。

16.3.1 IT ユーザーとしての認証

ライカ マイクロシステムズの担当者から病院 IT に対して、システムのインストール時にユーザー名とパスワードを初期設定する方法を指示されます。初期セットアップの後、ユーザーはこれに従って認証を行います。

- ▶ メニュー > ヘルプ > ユーザーロールの変更を選択します。
- ▶ ユーザー名とパスワードを入力し、OK を選択します。

16.3.2 認証された IT ユーザーのログオフ

不正なアクセスを防ぐため、システムの利用を終了したら、アカウントからログアウトしてください。

- ▶ メニュー > ヘルプ > ログアウトを選択します。

16.3.3 EnFocus アプリケーションのセキュリティ設定の構成

次の手順で、セキュリティ設定を行うことができます。

IT ユーザーとしての認証

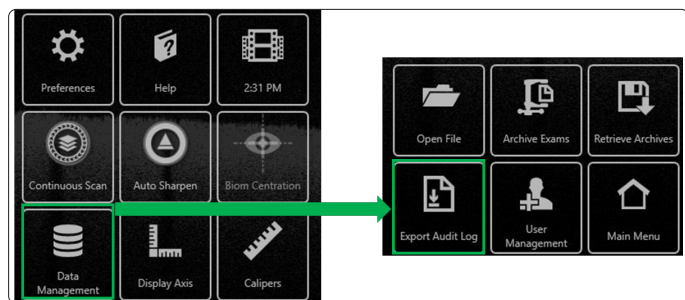
- ▶ メニュー > ヘルプ > プレファレンスを選択します。
- ▶ 画面左のメニューから「セキュリティオプション」を選択します。

- ▶ このページから選択項目を設定します。
 - » ログインで患者を保護する：臨床ユーザーが患者の健康情報にアクセスしたり、記録する前に、ユーザー名とパスワードによる認証を要求する機能の有効・無効を選択します。
 - » アカウントロックアウトのしきい値：無効なログインでロックアウトされるまでの試行回数を指定するか、この機能を無効にします。
 - » パスワードの強制的オプション：臨床ユーザーのパスワードに大文字、小文字、数字、特殊文字それぞれ 1 文字以上、全体で 10 文字以上という最低限必要なパスワードを要求する機能の有効・無効を選択します。
 - » パスワードの有効期限：アカウントのパスワードを変更する頻度を選択するか、この機能を無効にします。
- ▶ 「適用」を選択すると変更が即座に反映され、「保存」を選択するとシステムの電源切断・再投入後もこれらの設定が保持されます。

16.3.4 監査レポートのエクスポート

EnFocus は、すべての監査可能な操作の記録を保持します。疑わしい事象が発生した場合、病院 IT ユーザーは、その事象のレポートを作成し、接続した USB にエクスポートすることができます。監査可能な事象はシステム上で 180 日間維持され、この期間を過ぎた事象は報告されません。

- ▶ 監査ログをエクスポートする場所として使用するために、信頼できる USB メモリースティックを EnFocus の USB コネクタに挿入します。
- ▶ IT ユーザーとして認証します。
- ▶ メニュー > データ管理 > 監査ログのエクスポートを選択します。

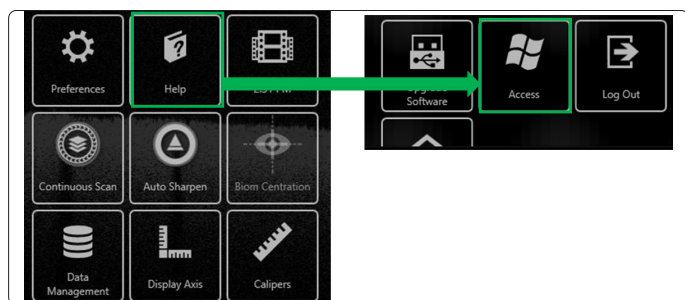


- ▶ USB メモリースティックを取り外し、安全なコンピュータでエクスポートされた監査ログを確認します。

16.3.5 Windows の上級アクセス

病院 IT ユーザーは、上級認証を取得することにより、Windows の機能に管理者権限でアクセスし、ソフトウェアコンポーネントをインストールすることができます。

- ▶ IT ユーザーとして認証します。
- ▶ メインメニューの下にあるヘルプメニューを開きます。
- ▶ 「アクセス」を選択し、Windows ログインに使用する認証情報を記録します。



これらの認証情報は、ソフトウェアのインストールや Windows の検索機能を利用する際に、「管理者として実行」を選択する際に使用される場合があります。また、この認証情報は、管理者権限で Windows アカウントにアクセスするために使用されることもあります。

- ▶ USB キーボードを挿入し、Ctrl + Alt + Delete を入力し、ユーザー切替えを選択します。
- ▶ ユーザーとして LeicaUser を選択し、前のステップで記録した認証情報を入力します。

注意事項：上級認証情報は 15 分間のみ有効です。それ以後は認証情

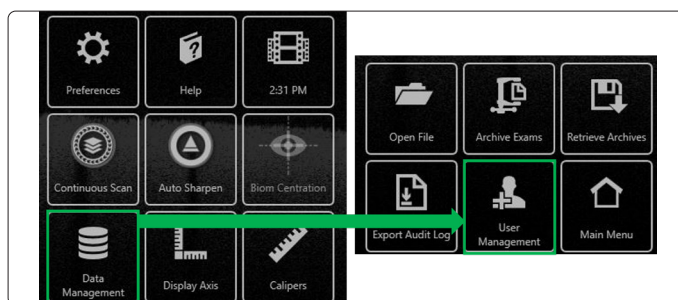
報が変更されるため、システムを再起動し、再度上級アクセス権を取得する必要があります。

注意事項：上級認証により Windows にアクセスし、必要な変更を完了した後、EnFocus アプリケーションに戻るためには顕微鏡の電源を入れ直す必要があります。

16.3.6 ユーザー管理

病院 IT は、どのユーザーが認証情報を持っているかを確認し、ユーザーを追加し、ユーザーを有効または無効にすることができ、ユーザーのパスワードをリセットすることができます。

- ▶ IT ユーザーとして認証します。
- ▶ メニュー > データ管理 > ユーザー管理の順に選択します。



- ▶ ユーザーとそのアクセスレベルおよびアクセス状態のリストが表示されます。

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

スライダーを使用して、システムへのアクセスが許可されないユーザーを無効にします。ユーザーは手動で無効化されることも、正しくないパスワードを繰り返し入力したためにアカウントがロックアウトされることもあります。

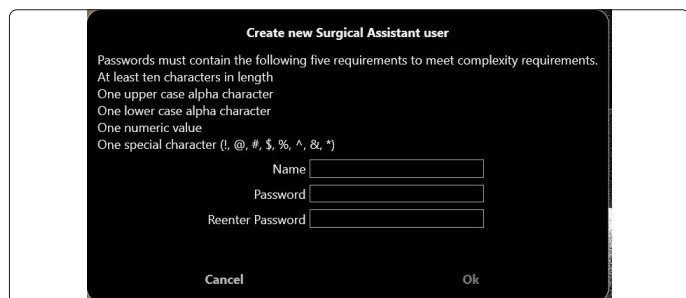
「リセット」を選択すると、ユーザーのパスワードがリセットされます。仮パスワードが生成されて表示されます。ユーザーを無効にした後、リセットを選択すると、パスワードが変更され、ユーザーのステータスが有効に戻ります。

+アイコンを選択すると、病院 IT のユーザーが自分のアカウントから新しいユーザーを追加することができます。新規ユーザーはユーザー名とパスワードを入力すれば、病院 IT ユーザーがシステムからログアウトした後もシステムにアクセスすることができます。

16.3.7 ユーザーを追加する別の方法

ライカ マイクロシステムズの担当者から病院 IT に対して、システムのインストール時に手術アシスタントのユーザーロール用にサイト固有のパスワードを初期設定する方法を指示されます。これによって、新たに手術アシスタントをユーザーとして追加することができます。

- ▶ 新規ユーザーは、メニュー > ヘルプ > ユーザーロールの順に選択します。
- ▶ 新規ユーザーはユーザー名として手術アシスタント、パスワードとしてサイト固有のパスワードを入力します。
- ▶ ダイアログウィンドウが開き、個人のユーザー名とパスワードを入力することを求められます。



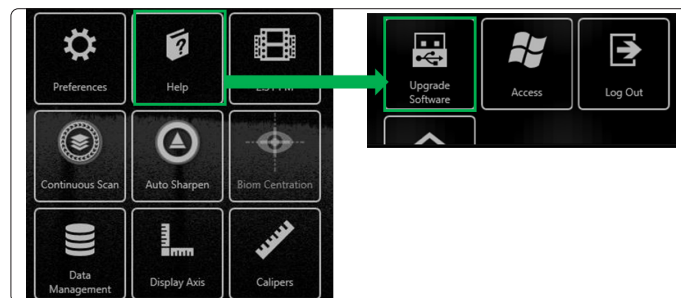
- ▶ 入力を済ませた後は、このユーザーはシステムにアクセスする際に新しい認証情報を使用するよう指示されます。

16.3.8 病院 IT パスワードのリセット

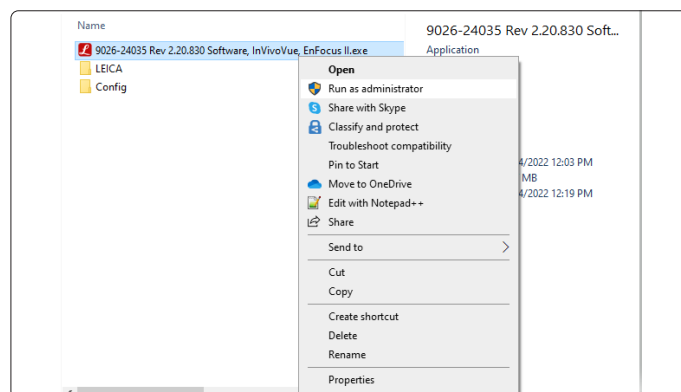
IT ユーザーがパスワードのリセットを必要とする場合は、ライカ マイクロシステムズのサービス担当者がログインし、パスワードをリセットすることができます。ライカ マイクロシステムズに連絡し、サービス訪問を予約してください。

16.3.9 ソフトウェア更新版のインストール

- ▶ NTFS 形式でフォーマットされた USB ドライブを用意し、USB 上に Leica\EnFocus フォルダを作成します。
- ▶ ライカ マイクロシステムズからソフトウェア更新版を入手し、ファイルを Leica\EnFocus フォルダにコピーします。
- ▶ 所定の手順により、IT ユーザーとしての認証を取得します。
- ▶ 所定の手順により、Windows の上級アクセス権を取得します。
- ▶ メニュー > ヘルプ > ソフトウェアの更新を選択します。



- ▶ インストールするソフトウェアを選択するためのブラウザが開きます。ソフトウェア上で右クリック（マウスを使うか、ファイルをハイライトしてタッチスクリーンを 2 本指で 2 秒間押し続ける）し、「管理者として実行」を選択し、Windows の上級アクセス権取得のステップで得た認証情報を入力します。



- ▶ インストーラーの指示に従い、インストールを完了します。

16.4 セキュリティの更新

ライカ マイクロシステムズは、お客様が新たな知見を得るための製品を開発しています。それも、科学の進歩、患者にとってのより良い結果、研究、開発およびエンジニアリングに関する重要な問題にかかわる知見です。これを達成するために私たちは、私たちがサービスを提供する人々に対する責任を明確にするコアバリューを掲げています。その中には、機器やサービスの安全・安心に対する揺るぎないコミットメントが含まれます。サイバーセキュリティに対する潜在的な脅威に対応するため、ライカ マイクロシステムズは継続的に脆弱性を評価し、対応を決定しています。対応の一環として、EnFocus アプリケーションソフトウェア、オペレーティングシステム、ウイルス対策定義ファイル、およびその他の製品用ソフトウェアの定期的な更新を予定しています。特に重要なセキュリティ脆弱性については、ライカ マイクロシステムズからお客様に連絡して脆弱性および利用可能な短期的緩和策をお伝えするほか、可能ならばインストール用のセキュリティ更新プログラムを提供します。緊急性のないセキュリティ脆弱性については、ライカはこれらの変更をパッチリリース計画に蓄積し、次回の定期サービス訪問時またはお客様のリクエストに応じて利用できるようにします。これらのアップデートをお客様にお知らせするためには、お客様の正確な連絡先を把握することが重要です。お客様からの記録の連絡先と相違するときは、連絡先情報の更新のため、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

16.5 サイバーセキュリティのインシデント報告

ライカ マイクロシステムズ製品に関して潜在的なセキュリティの脆弱性またはプライバシーの問題が生じたときは、ライカ マイクロシステムズのカスタマーサービス担当者にご連絡いただく必要があります。ライカ マイクロシステムズへの提出物には機密情報（PHI、PII など）を含めないようにお願いします。ご提出の際には以下の情報をお知らせください：

- ▶ 連絡先情報（氏名、住所、電話番号、Eメールなど）
- ▶ 発見日および発見方法
- ▶ 潜在的な脆弱性の説明
- ▶ 製品名
- ▶ バージョン番号
- ▶ 構成の詳細
- ▶ 再現するための手順
- ▶ 結果または影響

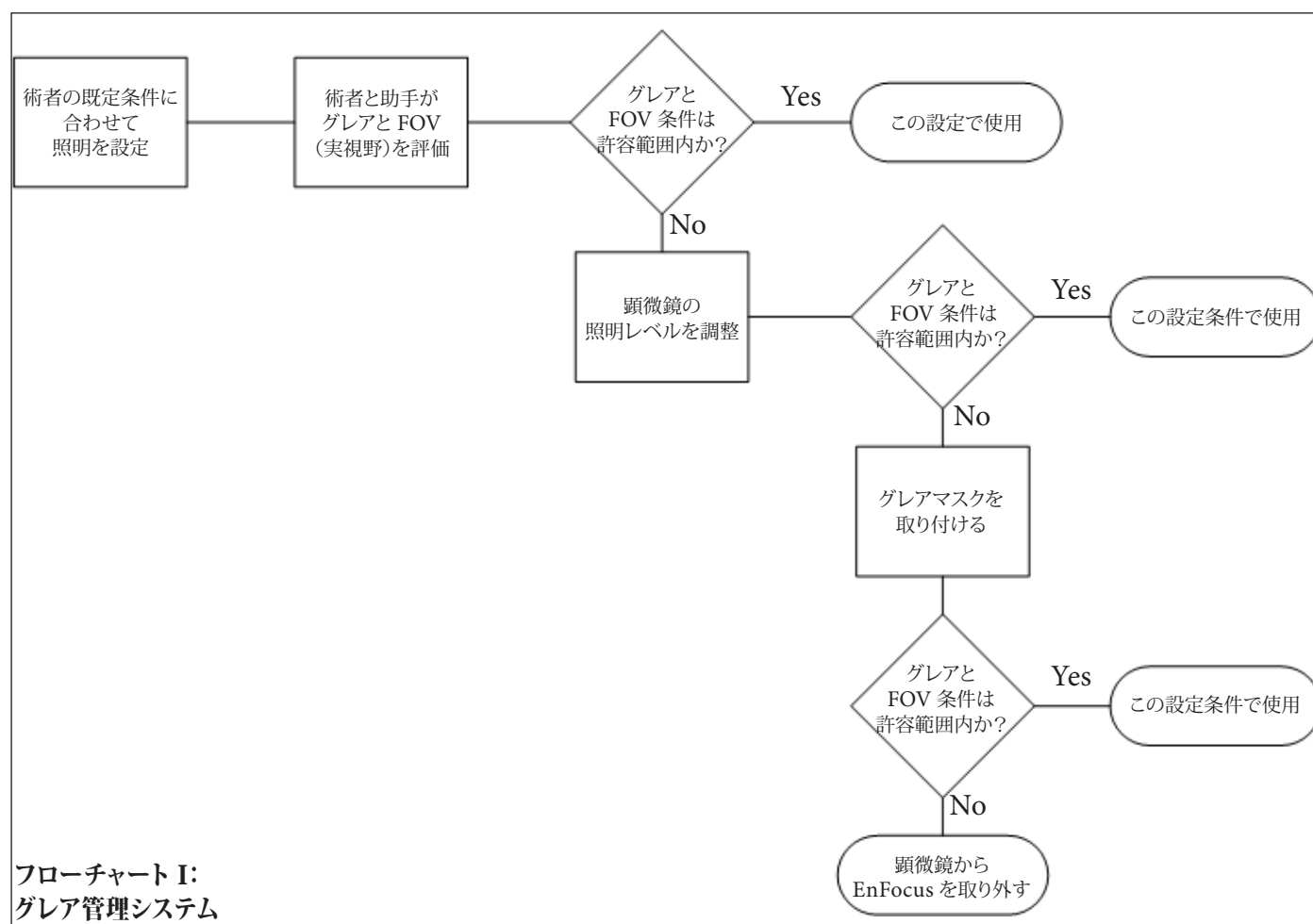
このインシデントレポートは、ライカ マイクロシステムズの苦情処理プロセスを通じて処理されることになります。このプロセスには、インシデントや懸念事項を調査し、必要に応じて是正措置や予防措置を決定し、その結果に影響を受けるお客様にお伝えすることが含まれます。

17 グレア

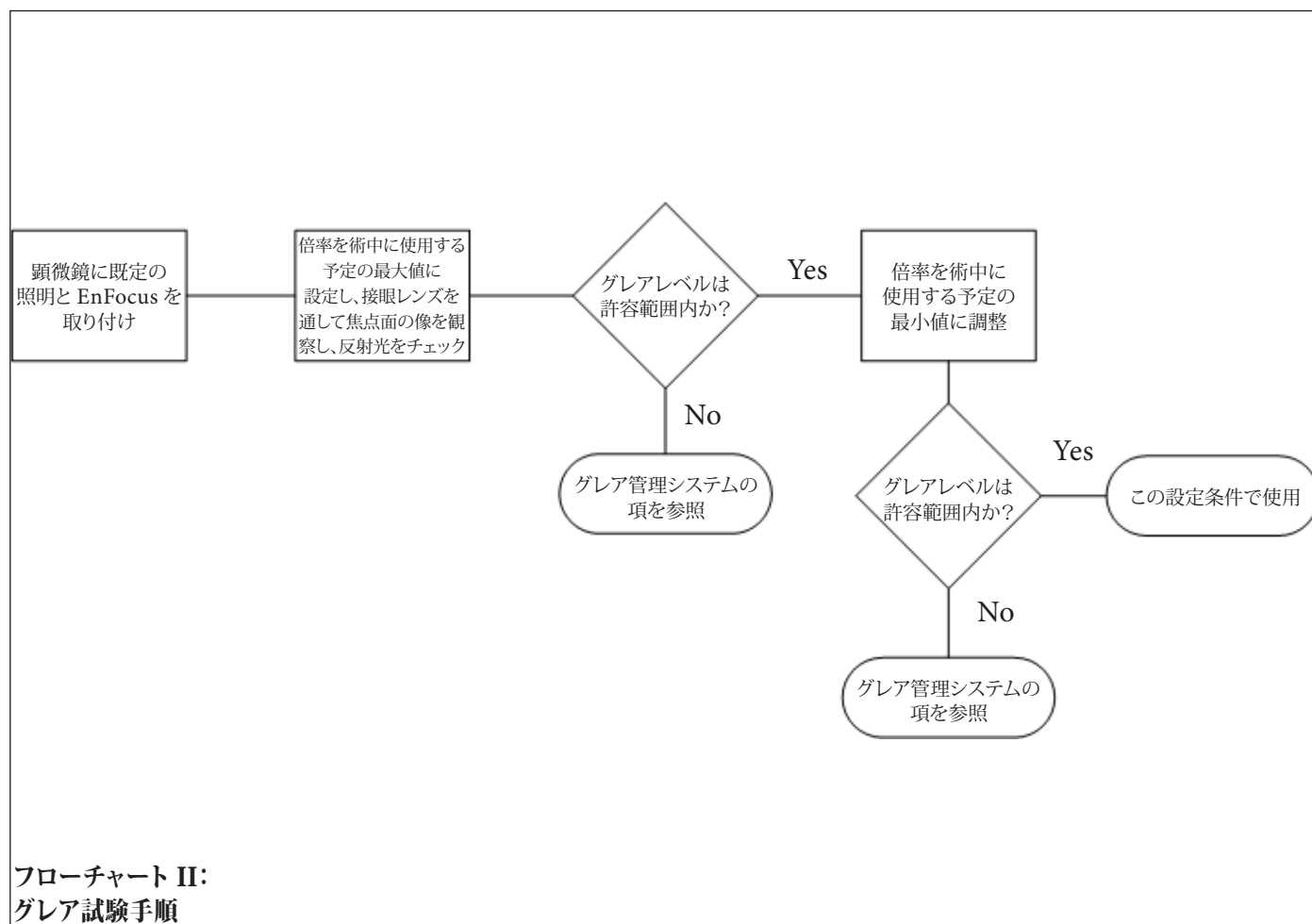
17.1 グレア管理

顕微鏡に EnFocus 装置を取り付けると、顕微鏡の対物レンズが垂直方向に移動し、顕微鏡の内部照明システムを使用した場合に、顕微鏡の接眼レンズにグレアが生じることがあります。以下のページのフローチャートでは、指定された照明設定または供給されるグレアマスクを使って、このグレアを管理または除去する方法を詳しく説明しています。

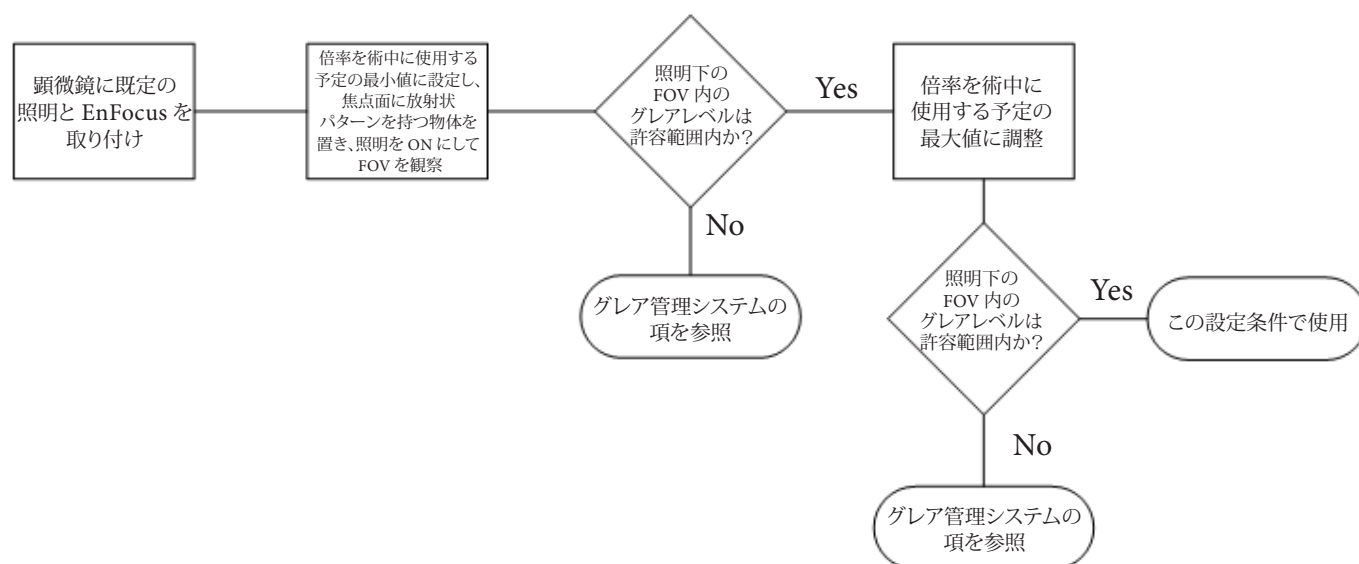
フローチャート I で定められた**グレア管理システム**は、一般にグレアを評価・管理する方法について説明したものです。まず最初に、術者の好み（デフォルトの）照明設定において顕微鏡照明を評価し、グレアの存在を評価する必要があります。照明条件が満足できるものであれば、それ以上の調整は必要ありません。グレアの存在が気になる場合、術者は顕微鏡専用の指示に従って照明パラメータを調整するか、または顕微鏡専用のグレアマスク（利用可能な場合）を取り付けることができます。



フローチャート II はグレア試験手順です。これは、グレアの存在を評価する手順を説明したものです。これは、フローチャート #1 の「グレアおよび FOV の評価 (Evaluate Glare and FOV)」ステップに対応します。

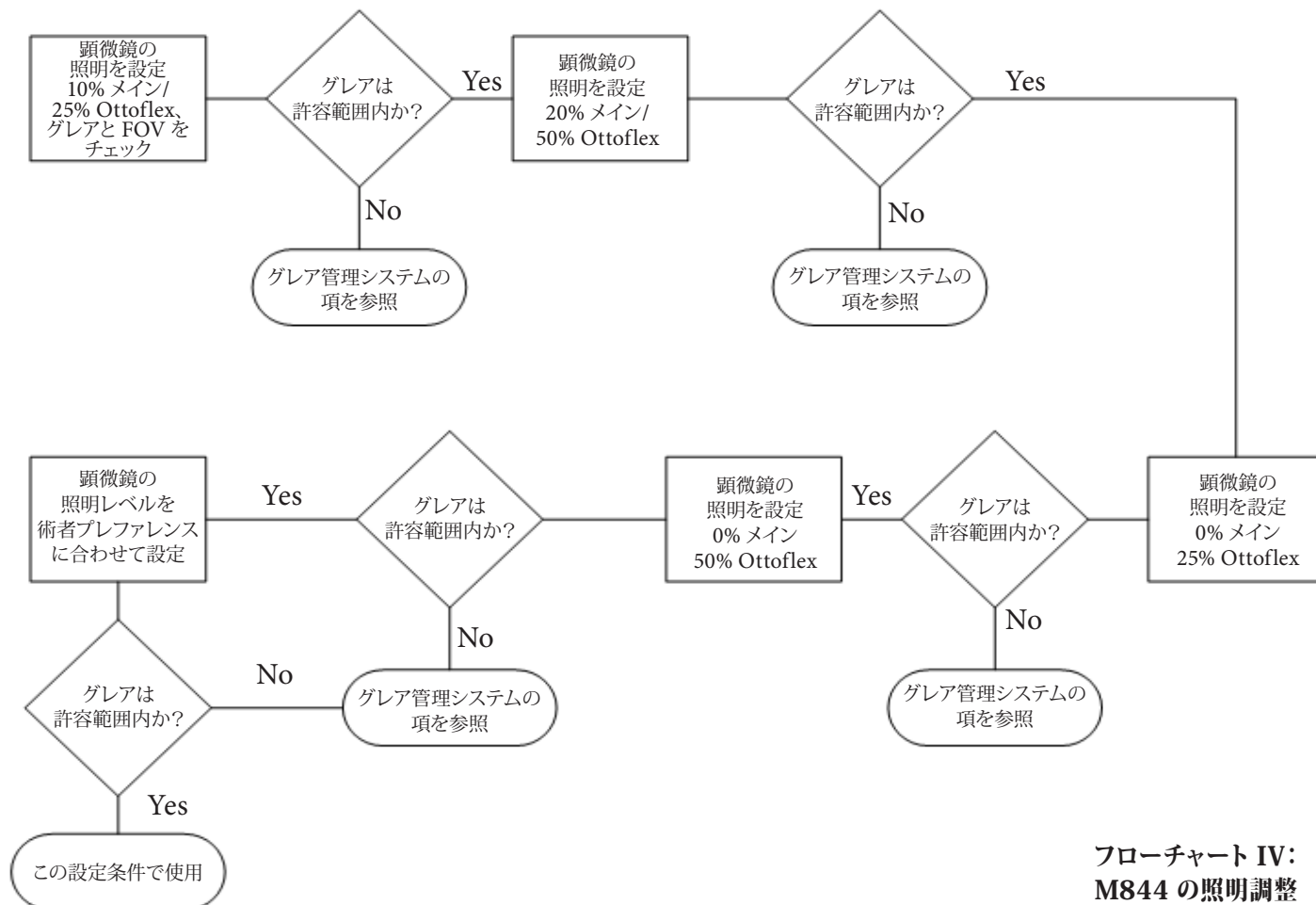


フローチャート III は**視野試験手順**です。これは、照明された視野を評価する手順を説明したもので、フローチャート #1 の「グレアおよび FOV の評価 (Evaluate Glare and FOV)」ステップに対応します。これらのステップは、グレアマスク装着時の顕微鏡の性能を評価する場合に実施する必要があります。

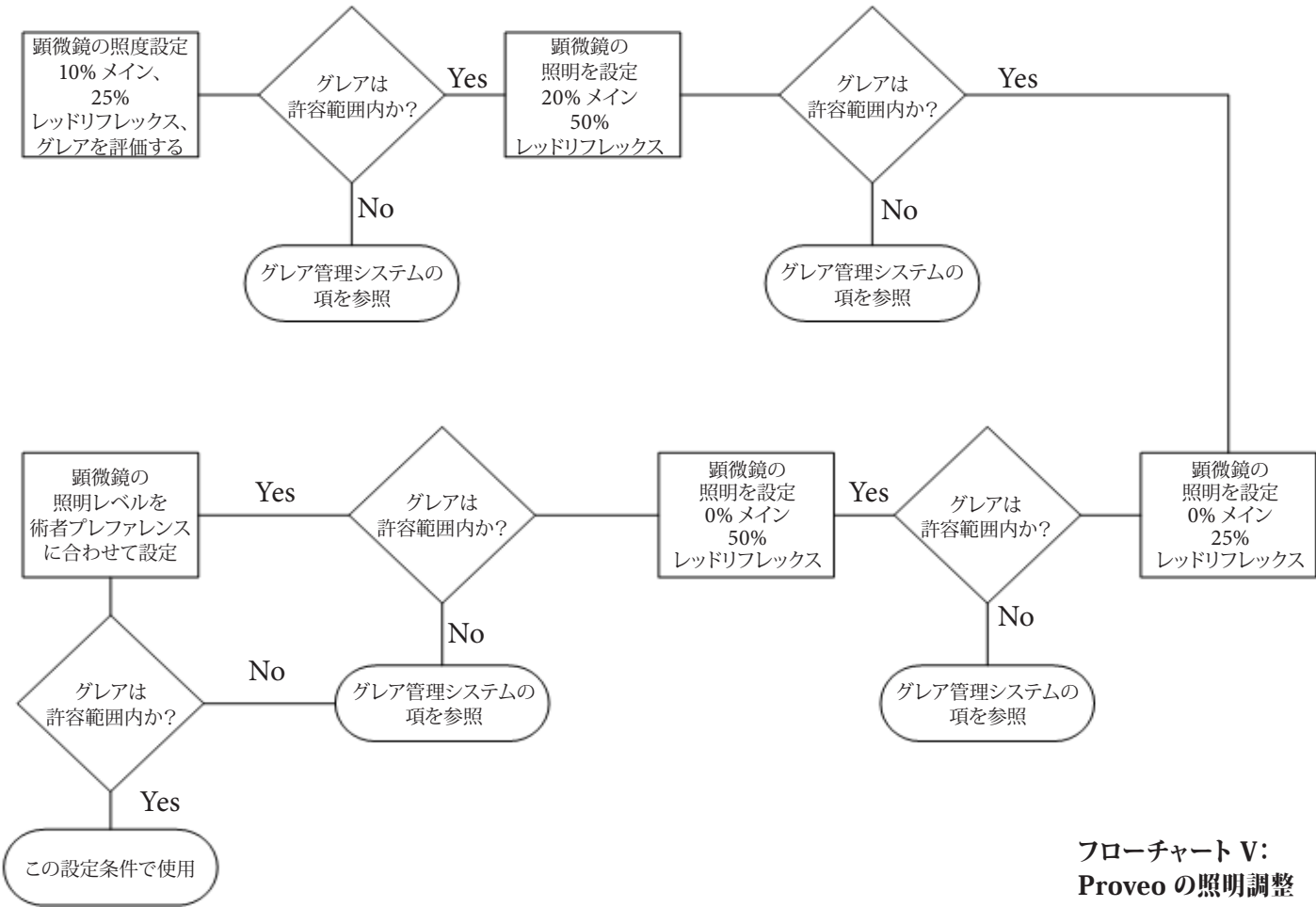


フローチャート III:
視野試験手順

フローチャート IV は、ライカ M844 顕微鏡専用の照明調整手順です。これは、M844 顕微鏡の照明を調整するための推奨手順を説明したものです。照明の調整 (Adjust Illumination) についてのフローチャート #1 のステップに対応します。



フローチャート V は、ライカ Proveo 8 顕微鏡専用の照明調整手順です。
これは、Proveo 8 顕微鏡の照明を調整するための推奨手順を説明した
ものです。照明の調整 (Adjust Illumination) についてのフローチャ
ート #1 のステップに対応します。



17.2 グレアマスクの選択

ライカ M844:

EnFocus には、ライカ M844 用の 2 つのグレアマスク（円形マスクとバーマスク）が付属します。どちらのマスクも、照明形状を微妙に変化させることで、システム内の残留グレアを軽減します。これらのマスクは、グレア管理システムのその他のグレア軽減方法によって思わしい結果が得られなかった場合にのみ使用する必要があります。

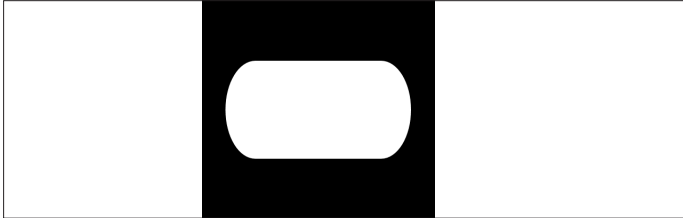
どちらのマスクもグレアを除去しますが、各マスクとも、顕微鏡の焦点面において若干異なる照明形状を作り出します。どちらのマスクも、直径 38 mm 以上（175 mm 対物レンズ使用時）、または 43 mm 以上（200 mm 対物レンズ使用時）の完全に照明された中央の円形領域を含む、照明された FOV を生み出します。ただし、この中央の 38 mm の円の外では、多少の影が観察される可能性があります。どちらのマスクを選ぶかは、あくまで照明形状に関するユーザーの好み次第です。下の図は、予想される照明パターンを示したものです。



円形（左）およびバー（右）グレアマスクの照明パターンの図。
バーの図の灰色の範囲は、50%の照明が得られることを示します。

ライカ Proveo 8

ライカ Proveo 8 顕微鏡で利用できるグレアマスクは 1 種類だけです。その照明パターンを次図に示します。



18 付録

18.1 略語

本書で使用している略語のリストを以下に掲げます。

EMC	電磁両立性
FVS	眼底観察システム
IFU	取扱説明書
IPA	イソプロピルアルコール
LED	発光ダイオード
OCT	光コヒーレンストモグラフィ
P/N	品番
RF	無線周波数
SD-OCT	スペクトルドメイン光コヒーレンストモグラフィ
SDOIS	スペクトルドメイン眼科イメージングシステム
SLD	スーパーluminescentダイオード
UPM	UPS モジュール
UPS	無停電電源

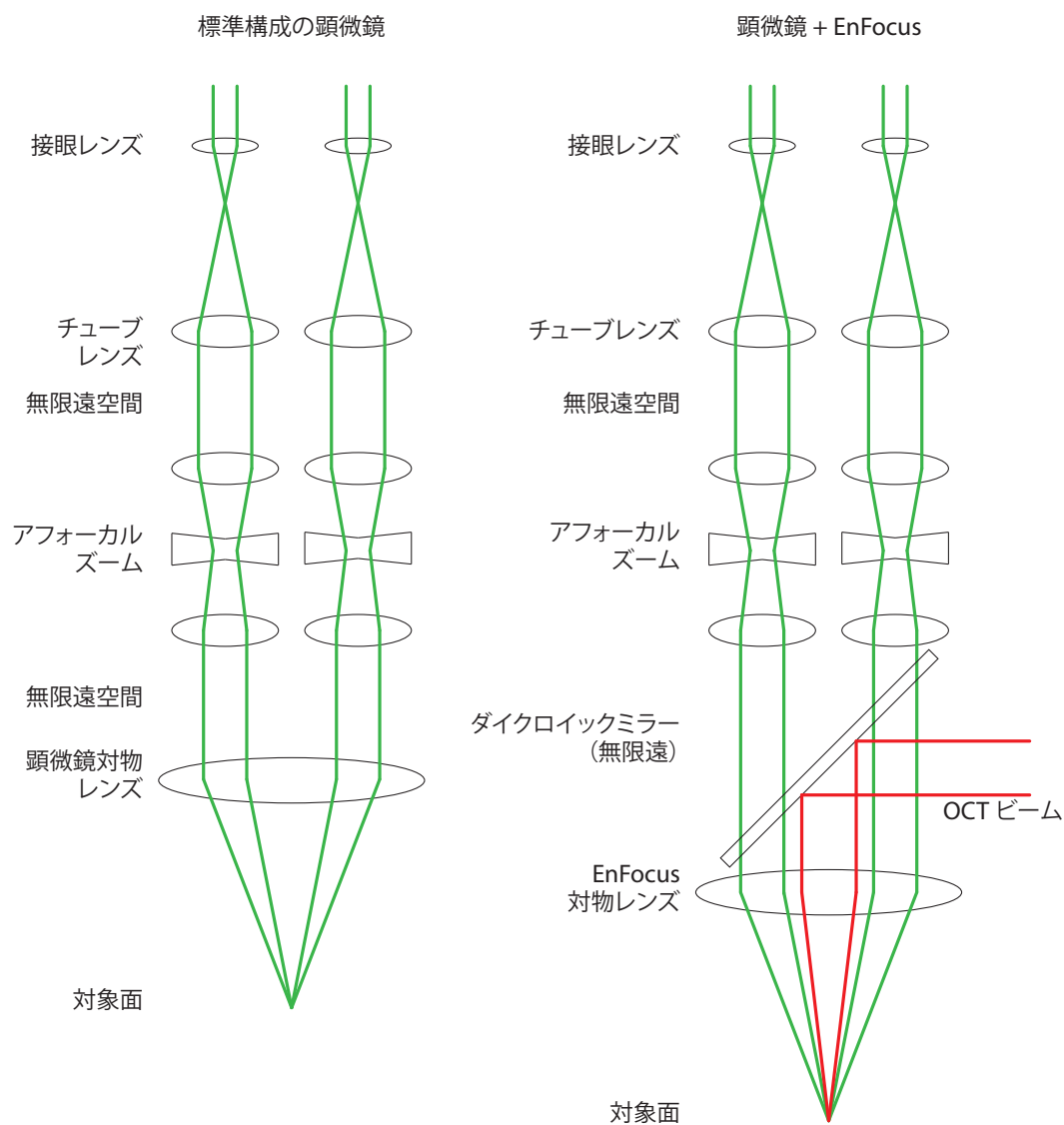
18.2 用語解説

A-scan	画像の軸方向（縦方向）に沿った OCT データのシングルライン。
画像取得レート	画像データが取得・表示されるレート。1 秒あたりの A-scan 数で測定されます。スキャンレートも参照。
軸方向	システム内での光の伝搬に平行な（つまりシステムの光軸に平行な）方向のこと。「縦方向」と同じ。
軸方向の実視野（FOV）	画面の最大限の奥行、つまり軸方向の OCT 画像のサイズです。イメージングされる奥行、または「Z _{max} 」とも呼ばれます。
軸方向の光学分解能（ Δz ）	軸方向における OCT システムの最小限の識別可能な特徴のサイズ。「縦方向の分解能」または LARRD（超音波から）と同じ。短く「深さ方向分解能」または「縦方向分解能」と呼ぶことも可能。
B-scan	OCT 画像データの断面は、一連の隣接する A-scan で構成されます。1 つの B-scan には、1 つの軸方向（縦方向）の次元と 1 つの横方向の次元があります。
画像の奥行（Z _{max} ）	「軸方向の実視野」を参照。
横方向	システムの光軸に直交する面のこと。
横方向の実視野（FOV）	軸方向に直交する（システム内での光の伝搬の方向に直交する）対象面における横方向でのイメージングシステムの観察可能な範囲。
平面分解能（ Δr ）	横方向の面（xy 面）における OCT システムの光学分解能。開口数が大きくなると、平面分解能が高くなります。
対象面	対物レンズの焦点が当たる面。観察するサンプルを置く面です。
光コヒーレンストモグラフィ（OCT）	光を用いて生物組織から 3 次元の画像を作り出す医療的イメージング技法。
スキャンレート	分光器から A-scan データが読み込まれるレート。1 秒あたりのライン数で測定されます（1 本のラインが A-scan 1 つに対応）。
感度	完璧なリフレクター（すなわちミラー）と比較して、OCT システムが検知しうる最も弱い反射の度合い。
感度のロールオフ率	OCT 画像における軸方向の奥行に応じた信号品質の変化の割合を測定したもの。イメージング範囲の開始地点と中間地点の間の感度の低下によって特徴付けられます。減衰、信号減衰、SNR 減衰とも呼ばれます。
スーパーレミネッセントダイオード（SLD）	レーザーに近い輝度と LED の幅広い光学帯域幅を備えた半導体光源。SLD は OCT に適した光源として、EnFocus OCT システムで採用されています。
トモグラフィ	ボリウム画像、すなわち 3 次元の物体のスライスの 2 次元画像を生成するプロセス。

ボリウム画像	一連の B-scan で構成される OCT 画像データの 3 次元立方体。ボリウム画像には、1 つの軸方向（縦方向）の次元と 2 つの横方向の次元があります。
ボリウム・インテンシティ・プロジェクション	B-scan 方向に直交して取得された OCT ボリウムデータについての、横方向の断面表示。イメージング対象となる被写体ボリウムの正面像を作ります。C-scan または C-slice と呼ばれることもあります。
作動距離	対物レンズの最終面（底面）から名目上の対象面までの距離。

18.3 動作原理

EnFocus OCT システムは顕微鏡の機能を損なうことなく OCT 機能を提供します。EnFocus OCT システムを顕微鏡に装着するときは、OCT を顕微鏡のオプティクスキャリアに 4 本の取り付けネジで固定します。EnFocus OCT システムは顕微鏡の光学系の下に位置し、顕微鏡の対物レンズは EnFocus に取り付けます。EnFocus OCT の光路の詳細については下図を参照してください。



18.4 サンプリング密度と解像度

前眼部イメージングモードでは、特定のスキャンにおいて画像解像度を光学分解能に適したものにするためには、そのスキャンでのサンプリング密度が光学分解能の 2 倍以上であることが必要です。この要件は、ナイキスト・シャノンの標本化定理によるものです。

ある特定のスキャンのサンプリング密度を計算するには、スキャン長を B-scan あたりの A-scan の数で割ります。たとえば、1000 A-scan の 12mm の B-scan のサンプリング密度は、12 ミクロンです。より高密度のスキャンを達成するには、B-scan あたりの A-scan の数を増やすか、またはスキャン長を短くします。

A-scan の数を増やすと、横方向の画像解像度が向上しますが、フレームレートは犠牲になります。スキャン長を短くすると、横方向の画像解像度が向上しますが、横方向の実視野が犠牲になります。

どちらの場合も、横方向の画像解像度は、光学分解能までしか向上しません。

次表は、一般的なスキャン長における、さまざまなスキャンパターンのサンプリング密度をリストアップしたものです。

一般的なスキャンパターンのサンプリング密度			
スキャンタイプ	スキャン長	B-scan あたりの A-scan 数	サンプリング密度
高解像度	6 mm	1000	6 μm
高解像度	8 mm	1000	8 μm
高解像度	12 mm	1000	12 μm
高解像度	16 mm	1000	16 μm

次の表は、前眼部のイメージングの際のナイキスト (Nyquist) サンプリング密度と公称光学分解能をリストアップしたものです。

前眼部イメージングの推奨サンプリング密度			
光学分解能: 175mm 対物レンズ	ナイキスト サンプリング 密度	光学分解能: 200mm 対物レンズ	ナイキスト サンプリング 密度
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

後眼部のイメージングの際は、光学分解能は複数の要因に依存します。たとえば、IBZ 設定、眼底観察システム、患者の眼の状態などです。

このセクションの 3 番目の表は、一般的な構成での後眼部のイメージングの際の最良な条件での (回折限界を伴う) おおよその光学分解能をリストアップしたものです。後眼部のイメージングでは、最高の NA 設定で IBZ を操作することを推奨します。

この表は、後眼部のイメージングの際の推奨サンプリング密度と公称光学分解能をリストアップしたものです。

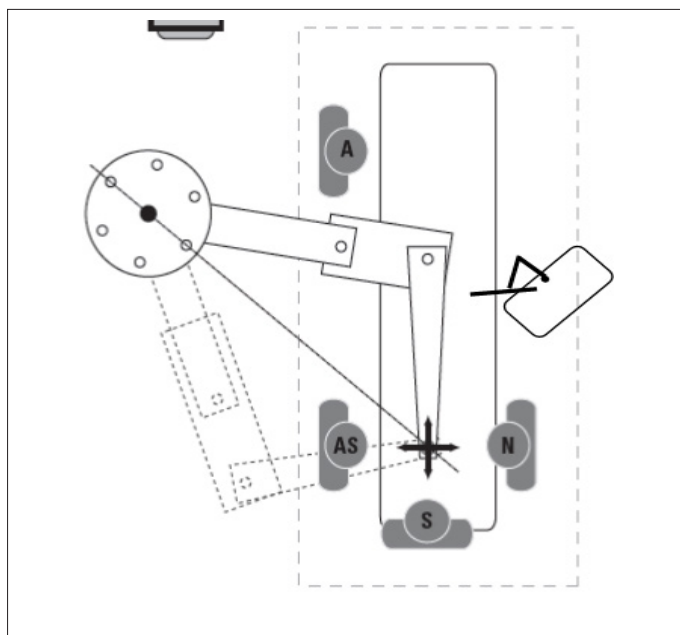
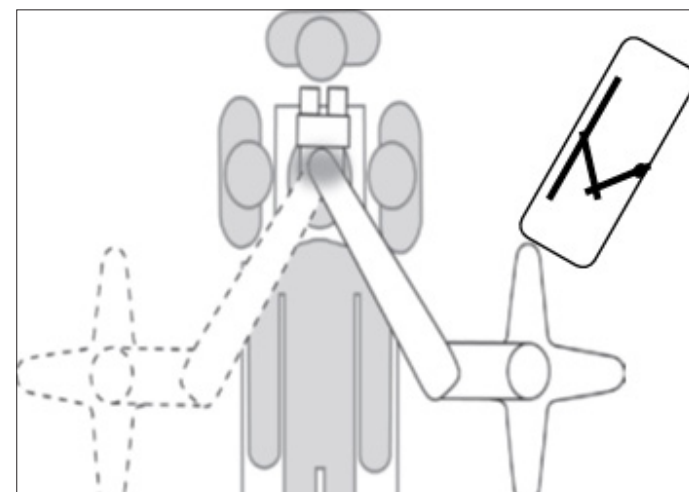
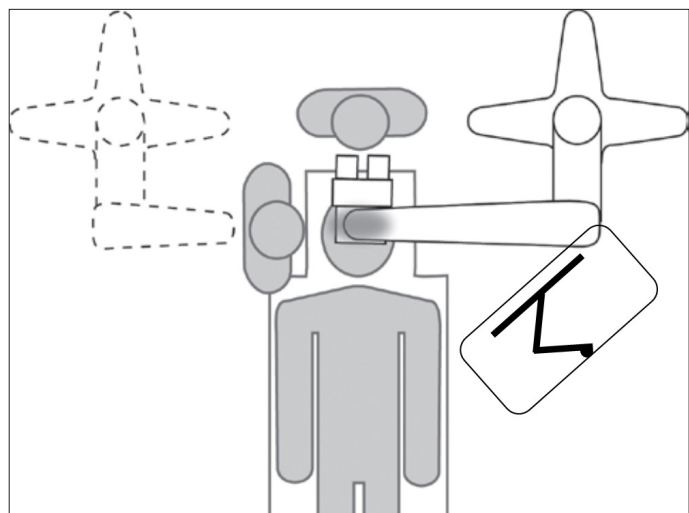
後眼部イメージングの推奨サンプリング密度			
対物レンズ 焦点距離	眼底観察レンズ FOV	光学分解能	ナイキスト サンプリング密度
175 mm	130°	~40 μm	20 μm
200 mm	130°	~46 μm	23 μm

18.5 想定される機器と人間の位置

このセクションでは、通常使用時の EnFocus OCT システムに対する患者、オペレーター、および機器の一般的な位置について説明します。配置は、利用可能なスペースや人員、部屋のレイアウト、医師の好みによって左右される場合があります。

手術中に使用する場合は、患者は通常、仰向けになり、上に置かれた顕微鏡ヘッドを見上げる形になります。術者は、患者の左右いずれか、または患者の頭部の上方に座ります。EnFocus OCT システムには長さ 10m のテザーが付いており、術者が最もよくモニターを見えるように置くことができます。フットペダルのケーブル長さは 2.7 m で、これはシステムの設置場所に影響を与える可能性があります。すなわち、システムの設置場所は、データの取得を行う人（術者または他のスタッフ）から約 2.7 m 以内とする必要があります。

次図に、患者および術者/助手の位置との関係におけるシステムの標準的な配置を示します。



19 クイックリファレンスガイド

以下の数ページは、術中に EnFocus を使用するためのクイックリファレンスガイドです。ガイドのページを印刷しておき、術者および本製品の操作に関わる可能性のある助手が術前に眼を通せるようにしてください。



注意

使用前にすべての取扱説明書類によく目を通してください。

- ▶ クイックリファレンスガイドがあるからと言って、トレーニングの受講や、取扱説明書を最後まで読むことの必要性がなくなるわけではありません。本ガイドはシステムの基本的機能を使用する上での参考情報を提供するものです。

毎日のスタートアップ時のチェックリスト

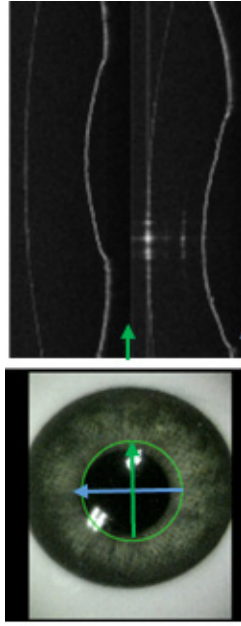
- ▶ 顕微鏡が手術室にあり、患者の出入、術者のアクセスが可能な状態にある。
- ▶ EnFocus のスキャナーが顕微鏡に装着されている。
- ▶ 顕微鏡のモニターが、術者の使用位置から視線上見やすい位置にある。
- ▶ 顕微鏡のビデオ出力が希望するビデオポートに接続されている。
- ▶ 顕微鏡と EnFocus の電源が入っている。
- ▶ 顕微鏡で選択した術者 ID が本日の術者と合っている。
- ▶ 顕微鏡の双眼鏡筒が術者の視度に適合するように設定されている（設定が未知の場合は 0 に設定）。
- ▶ 外部ドライブが録画システムに接続されており、データ転送が可能である [手術チームが要求した場合]。
- ▶ 外部ドライブが OCT に接続されており、データ転送が可能である [手術チームが要求した場合]。
- ▶ 顕微鏡の対物レンズの設定が使用中の他コンポーネントに適合している。
- ▶ 眼底観察システムと顕微鏡の対物レンズの作動距離が適合していることを確認する。
- ▶ レコーダーに患者名を追加してから手術を開始する。
- ▶ EnFocus に患者を追加するか、匿名の患者を用いる場合は新規検査を作成する。
- ▶ 施設の要求に従ったハンドルカバーとドレープが設置されている。オプティクスキャリアとモニターに別のドレープが使用できる。

次の手術に移るときチェックリスト

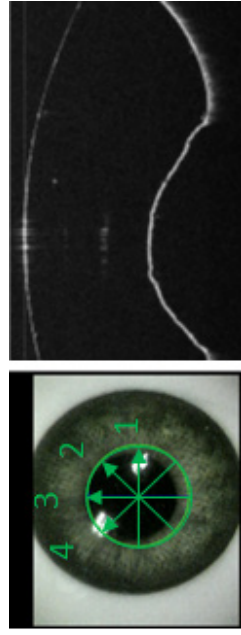
- ▶ 顕微鏡がリセット位置に戻されている。
- ▶ 前の手術に使用したハンドルカバーとドレープが施設の規則に従って交換されている。
- ▶ レコーダーで前の手術が終了されている。
- ▶ レコーダーに患者名を追加してから手術を開始する。
- ▶ EnFocus に患者を追加するか、匿名の患者を用いる場合は新規検査を作成する。

1 日の終わりのチェックリスト

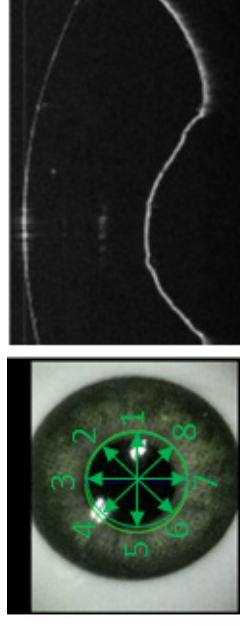
- ▶ レコーダーで前の手術が終了されている。
- ▶ データの外部ドライブへの録画が終了している。
- ▶ 外部ドライブを取り外し、データ転送・保管担当者に渡す。
- ▶ 保存容量の限界に関する警告メッセージが当日表示された場合は、データ管理者にシステムの空き容量を増やす必要があることを報告する。データ管理者はシステムの電源を切る前に、必要に応じて EnFocus またはレコーダーの容量を確保する（EnFocus の場合はアーカイブによる）。
- ▶ 前の手術で使用したハンドルカバーとドレープが交換されている。施設の方針に従い、システムのコンポーネントが承認済みの洗浄剤でクリーニングされている。
- ▶ 顕微鏡がリセット位置に戻されている。
- ▶ 顕微鏡を移動する必要があるときは、顕微鏡を搬送位置にし、必要に応じて外部ケーブルの接続を外す。
- ▶ 顕微鏡の電源を切る（カート構成型 EnFocus の場合はその電源も切る）。



2 つの断面（青のラインに沿った断面と、緑のラインに沿った断面）を連続的に取得します。ユーザーはダイナミックスキャンコントロール（DSC）を動かし、組織をスキャンして、OCT 画像取得のための目標部位を探することができます。



スキャンパターンとスキャン密度により定義されたシングルボリュームを取り込みます。取得後、スキャンデータは保存、レビュー、または上書きして破棄することができます。

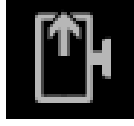


スキャンパターンとスキャン密度により定義されたボリュームを連続的に取り込みます。スキャン密度で定義された数のラインを取得した後、スキャンシーケンスは初期状態に戻ります。連続スキャンの間、Scan ボタンを選択してシングルボリュームを取り込み、それを保存またはレビューし、もしくは Abort を選択してスキャンングをキャンセルすることができます。

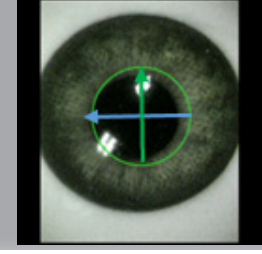


患者メニューは患者の追加、検査の追加、検査データのコピー、患者の検索、または取得済みのスキャンデータのレビューのためのインタクターフェースとなります。患者名の右の + では新規の患者を追加し、検査を自動作成します。検査の右の + では現在選択されている患者に対して新規検査を追加します。

術者プレファレンスメニューで術者を選択
その術者が執刀を行い、そのプレファレンスを読み込まれます。顕微鏡の術者 ID は設定と関連づけられ、別のプレファレンスを選択すれば組み合わせが変わります。



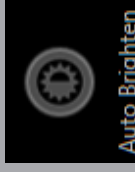
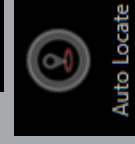
モニターに表示されるビューを変更します。順序は顕微鏡のモードと設置されているレコーダーによって異なります。



MICROSYSTEMS
ダイナミックスキャンコントロール（DSC）は、InVivoVue の顕微鏡ビデオ画面にオーバーレイ表示されます。交差するラインが、ライブモードスキャンの行われる部位を、交差するライン周囲の形状は 1 回のスキャンによるポリュームの取得を示します。オーバーレイは移動し、EnFocus がイメージングする部位に変更することができます。



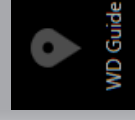
取得したスキャンは、ユーザーが希望するフォーマット（BMP, MP4, TIFF, DICOM、およびネイティブ）で、ユーザーが指定した場所に保存されます。



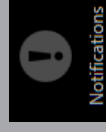
選択された手順の範囲内で、最も明るいターゲット面を探し、それと合わせてスキャンを調整します。

レーザーの設定（フォーカスと偏光）を調整し、ターゲットの画像が最も明るくなるようにします。

ターゲットの最も明るい画像を軸方向にトラッキングするようにスキャン設定（焦点と Z 位置）を調整します。



現在使用中の顕微鏡の作動距離からのオフセットを示します。



警告メッセージおよびエラーメッセージを表示します。



眼底観察システムが存在するとき、現在の進捗状況に合わせて設定を変更します。



3 種のスキャン設定のいずれかを選択し、あるいは現在のスキャン設定をプリセットとして保存します。

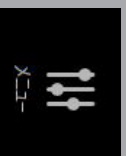


現在のスキャンの形状、密度、またはスキャン特性（ドップラー、平均化）を設定します。

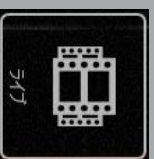
取り込んだスキャン、または保存済みスキャンの再生を操作します。

Z-Position: OCT で画像を取得する眼球内の部位の奥行き方向の座標値を調整します。値を小さくすると、顕微鏡対物レンズに近づき、大きくすると遠ざかります。OCT のレーザー光の焦点位置と、画像取得位置の Z 軸座標が一致したときに、最適な画像が得られます。

メニュー機能



横方向および軸方向の軸上に寸法を表示します。



取得済みスキャンの読み込み・レビューができます。



B-Scan または VIP の画面上でスキャンの測定を行います。



術者の経験をカスタマイズするオプションにアクセスします。



ヘルプ機能には取扱説明書、ソフトウェアの再起動、ユーザーロール変更が含まれます。



OCT スキャンとビデオを BIOM の光軸に合わせます。

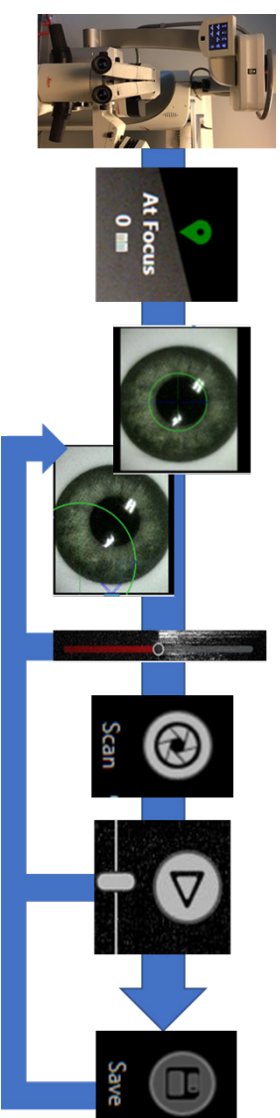


データをアーカイブし、二次システムから OCT ファイルを開く機能にアクセスします。



分散を強制的に調整して画像を鮮明化します。パッシングラウンドで自動実行されます。

ワークフロー - 自動化機能オン



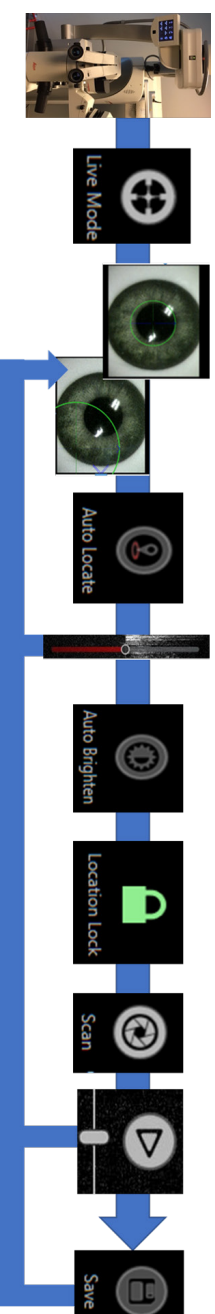
顕微鏡をリセット位置から作動距離にします。

DSC を調節してターゲットとする眼球構造の画像を生成します。必要に応じて Z 位置を微調整します。

ボリューム OCT スキャンを取得し、必要に応じてスキャンのレビュー、保存を行います。

自動化設定はプレアプルス > Workflow Options で有効/無効にできます。

ワークフロー - 自動化機能オフ



1. 顕微鏡をリセット位置から作動距離にし、ライフモードを有効にして OCT イメージングを開始します。

2. DSC を調節してターゲットとする眼球構造の画像を生成します。

3. Auto Locate を有効にして OCT 画像を見出します。Z 位置の調整により、イメージング深度を微調整します。自動輝度調整を有効にして最も明るい画像を取得します。

4. ボリューム OCT スキャンを取得し、必要に応じてスキャンのレビュー、保存を行います。Location Lock を有効にして眼と顕微鏡で同定した面をトラッキングします。

OCT 保存



OCT 左

OCT 上



OCT 下

OCT 右

OCT
ジョイスティック
状態変更

OCT スキャン



OCT Z -

OCT Z +

OCT 次の手順

OCT
ライブ/フリーズ



OCT 最適化

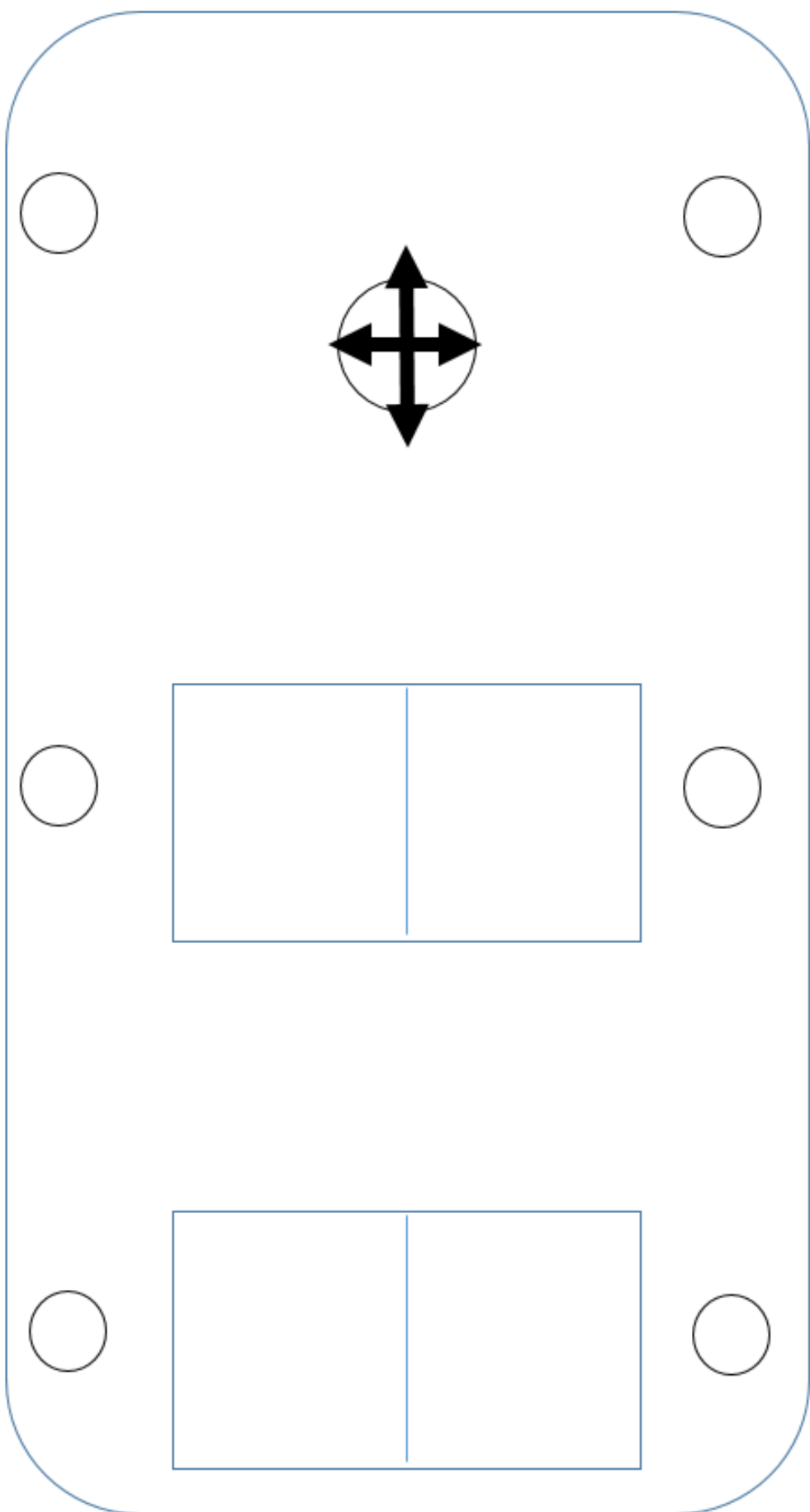
OCT 自動位置特定

OCT モード
On/Off



フットペダルの推奨構成

- プレファレンス保存画面で、次の予定スキャンへの自動前進を有効にします。
- 「ビュー変更」を左ハンドルにプログラムし、術者の手前に回すことで作動するようにします。



フットペダルの個別設定

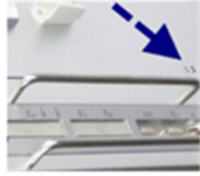
- ボタンに「OCT モード On/Off」が設定されている必要があります。
- 「ビュー変更」をいずれかのボタン（フットスイッチまたはハンドル）にプログラムする必要があります。
- 希望する機能を顕微鏡で設定し、クイックリファレンスの該当する場所にそれを書き込みます。

カート構成型 EnFocus - Proveo のケーブル接続部

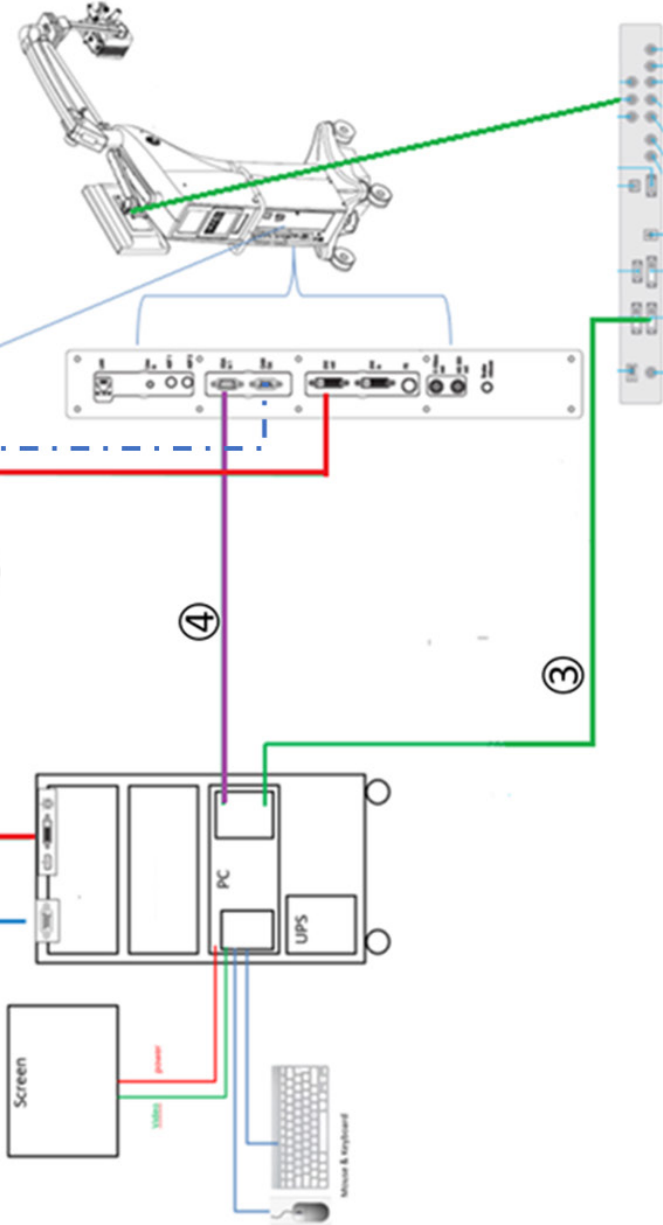
接続の説明

EnFocus の 接続部

EnFocus-Proveo 通信ケーブルは EnFocus の左側、カートの天板下と Proveo のドア上の円形コネクタとを接続します。このケーブルがデバイス間の通信経路となります。新型の Proveo のコネクターボードには「OCT」と記されたシリアル接続部があります。可能ならばこれを使用してください。



Proveo の 接続部



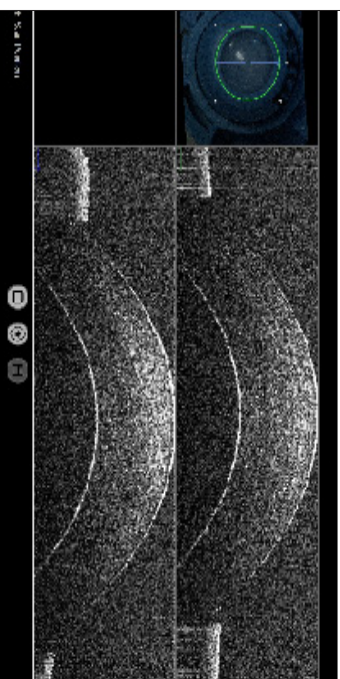
①

②

③

④

共焦点での操作により最良のワークフローと画像が得られます。

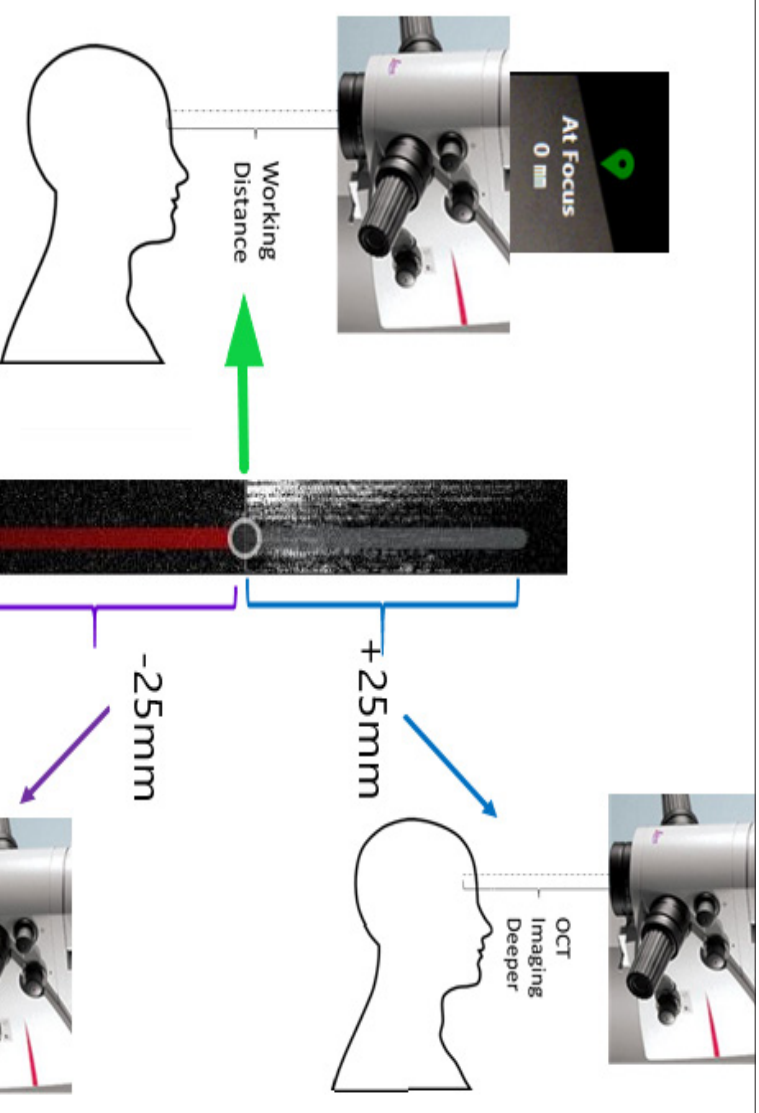


顕微鏡が共焦点>
EnFocus が中央の Z 位置>
最良の画像、最小の労力

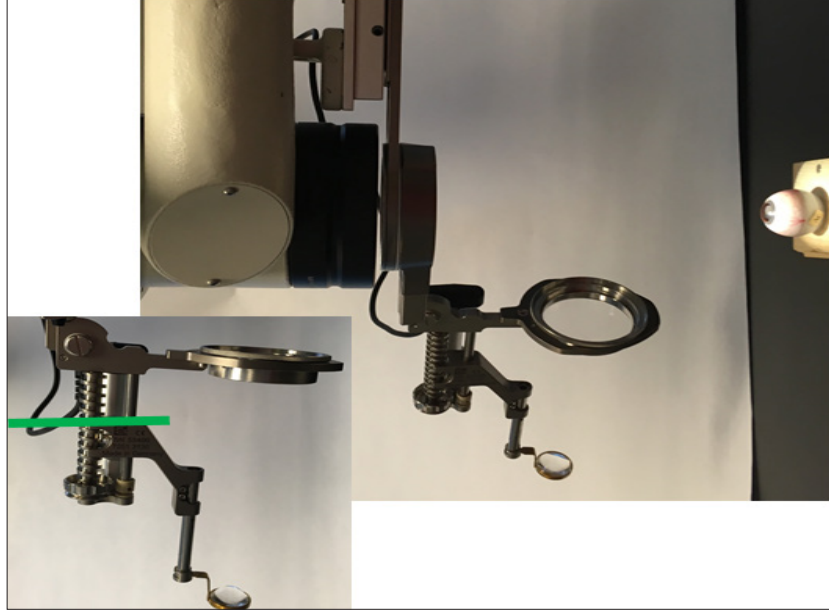
顕微鏡の操作手順に従って共焦点を設定します。

顕微鏡の焦点を調整しながら OCT スキャンを観察します。

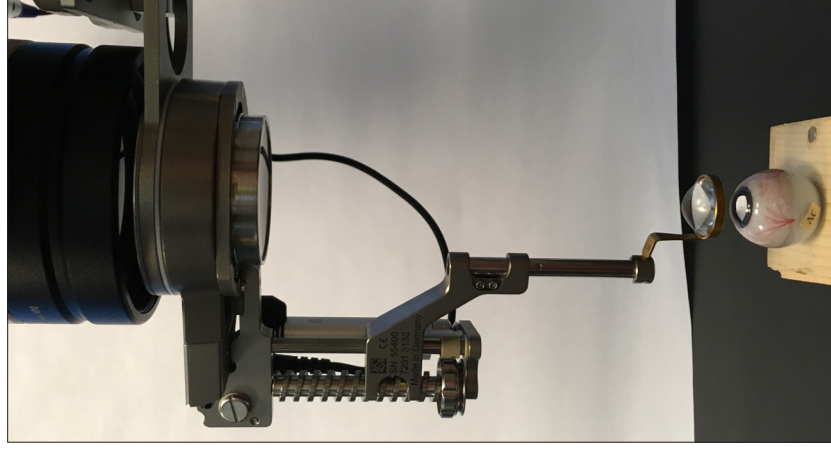
図のように OCT スキャンがウインドウ最上部にあるときに停止させます。



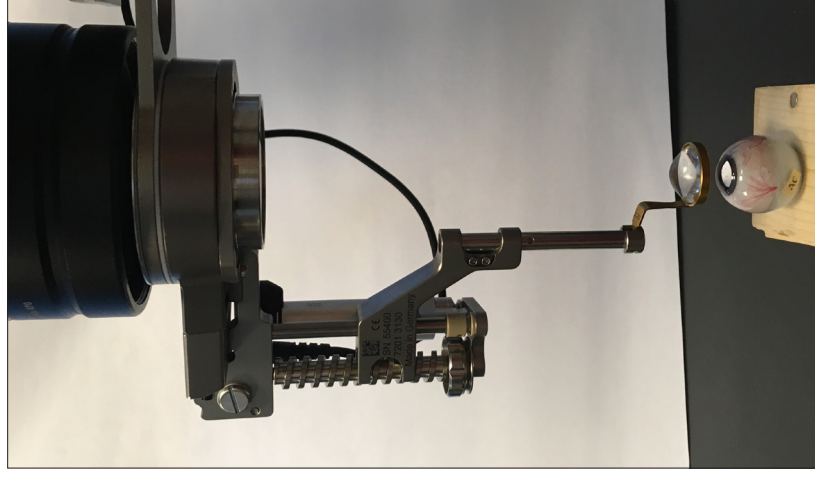
BIOM ワークフロー



- BIOM を外した状態で顕微鏡の共焦点状態を確認します。
- 必要ならば顕微鏡を調整して共焦点にします。
- BIOM リレーレンズを調整して最大距離の 1/2 の位置（緑線で示す）にします。



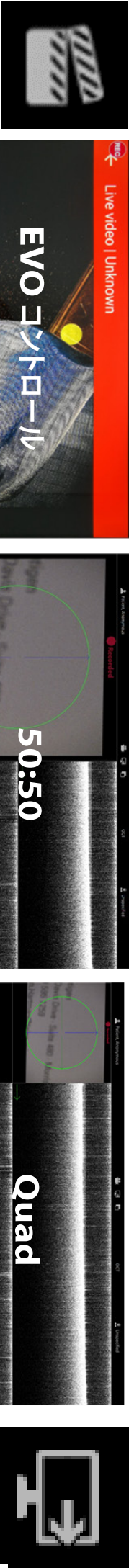
- BIOM を正しく挿入します。
- BIOM が手動の場合、手順を InVivoVue から BIOM に変更します。



- BIOM の焦点を眼に向かって調節し、顕微鏡内に良好な網膜像を形成します。
 - 顕微鏡の焦点は調整しないでください。
 - Auto Locate 機能で OCT 画像を見出します。
 - OCT 画像が見つからないときは OCT の焦点を負の最大値にして再試行します。
 - リレーレンズの底部が角膜から 4 ～ 8 mm のとき、最大の視野と最良の OCT 画像が得られます。
 - 網膜全体のうちのどの程度の面積が見えるかは顕微鏡の焦点により異なります。

顕微鏡統合型 EnFocus - ビューの順序

Docusystem	ノーマル&VRモード	OCTモード *OCTモードでは上級ユーザー向けに顕微鏡を Engineering に置き替え	IOLモード
EVO	表示:顕微鏡 50:50 記録:表示と同じ	表示:50:50 Quad ビュー 顕微鏡* 記録:表示と同じ	該当せず
TrueVision	表示:IOLメイン 50:50 記録:表示と同じ	表示:50:50 Quad ビュー 顕微鏡* 記録:50:50 常時	表示:IOLメイン 50:50 記録:表示と同じ
HDR	表示:顕微鏡 50:50 記録:表示と同じ	表示:50:50 Quad ビュー 顕微鏡* 記録:表示と同じ	該当せず



EVO
コントロール
アイコン:
EVO コントロール
ビューに
切り替えます。

ビュー変更
アイコン:
ビューを順次
切り替えます。

