

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Bruksanvisning

9054-10063_NO - Revisjon M

4.2025

Takk for at du har kjøpt et EnFocus OCT-system.

Under utviklingen av systemene våre har vi lagt stor vekt på enkel og selvforklarende betjening.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om apparat, sikkerhet, bruk og rengjøring. For å unngå personskader og skader på systemet må du lese og forstå denne bruksanvisningen, herunder indikasjoner, advarsler og forholdsregler, før du utfører prosedyrene.

Takk for at du har valgt våre produkter. Vi håper du får glede av kvaliteten og ytelsen til EnFocus OCT-systemet.

Har du spørsmål om salg, service eller støtte, kan du kontakte Leica Microsystems via

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

eller ringe supportnummeret som er nærmest din institusjon:

Australia: 1 800 625 286 (alternativ 2)

Belgia: +32 2 790 98 50

Danmark: +45 44 54 01 01

Frankrike: +33 156 052 326

Hongkong: +852 800-969-849

India: 1800 313 2339

Italia: +39 02 57486.1

Japan: +81 3 3761 1147

Kina: +86 400 650 6632

Korea: +82 80 440 4401

Nederland: +31 70 413 2100

New Zealand: 0800 400 589 (alternativ 2)

Østerrike: +43 1 486 80 50 27

Portugal: +351 21 388 91 12

Storbritannia: +44 845 604 9095

Tyskland: +49 64 41 29 44 44

USA: 1-800-248-0223

Hvis du har spørsmål om produksjonssenteret, kan du kontakte:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Telefon: +1 919 314 5500

Faks: +1 919 314 5501

Rx only

FORSIKTIG

Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på bestilling av lege.

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Tyskland

CE-merking



Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne bruksanvisningen er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en komplett og forståelig bruksanvisning som belyser produktets viktigste bruksområder. Ta kontakt med din lokale Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet.

Du må ikke bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha full forståelse av produktets bruk og ytelse.

Erstatningsplikt

Vår erstatningsplikt er beskrevet i våre generelle salgsvilkår. Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser noen av våre forpliktelser uten at det er tillatt etter gjeldende lovgivning, og ingenting utelukker noen av våre forpliktelser som ikke kan utelukes etter gjeldende lovgivning.

Contents

1	Innledning	3	8.1	Skjermvisninger	35
1.1	Om denne bruksanvisningen	3	8.2	Primære funksjoner	36
1.2	Symboler i denne bruksanvisningen	3	8.3	Kirurgens preferanser	41
1.3	Produktfunksjoner (tilleggsutstyr)	3	8.4	Pasientadministrasjon	44
2	Produktidentifikasjon	3	8.5	Datastyring	45
3	Sikkerhetsmerknader	4	8.6	OCT-hjelpfunksjoner	49
3.1	Tiltenkt bruk	4	8.7	Avanserte funksjoner	50
3.2	Generelle anvisninger	4	9	Stell og vedlikehold	54
3.3	Anvisninger for den som er ansvarlig for instrumentet	4	9.1	Rengjøring	54
3.4	Anvisninger for operatøren av instrumentet	5	9.2	Vedlikehold av EnFocus OCT-systemet	54
3.5	Forventet levetid	5	9.3	Periodiske sikkerhetskontroller av vognkonfigurasjonen	54
3.6	Farer ved bruk	5	9.4	UPS-vedlikehold for konfigurasjon av vogner	55
3.7	Skilt og etiketter	10	9.5	Oppbevaring for vognkonfigurasjon	55
4	EnFocus-komponenter	16	10	Kassering	56
4.1	Installasjon av EnFocus-vogner	16	11	Feilsøking	57
4.2	EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering	21	11.1	Harde avstengninger	57
4.3	InVivoVue-programvare	22	11.2	Funksjonsfeil ved maskinvaren	58
5	Oversikt over apparatet	23	11.3	Funksjonsfeil ved skanning	58
5.1	Bildebehandling av fremre segment	23	11.4	Funksjonsfeil ved bildet	59
5.2	Bildebehandling av bakre segment	23	11.5	Funksjonsfeil ved programvaren	60
6	Montering og demontering	24	11.6	Programvarevarsler	61
6.1	Mottak og inspeksjon	24	11.7	Kontroll av linjespekteret	66
6.2	Første oppsett	24	12	Service og reservedeler	66
6.3	Systemtilkoblinger	24	12.1	Eskalering av problemer	66
6.4	Installasjon av skanneren	24	12.2	Grunnleggende garanti	66
6.5	Montering av EnFocus OCT-kabelen	26	12.3	Serviceavtaler og utvidet garanti	66
6.6	Montering og demontering av blendingsmaske	28	12.4	Reservetilbehør	67
6.7	Demontering av skanneren	29	12.5	Service og reparasjon	67
6.8	Demontering av EnFocus	30	13	Spesifikasjoner	68
6.9	OCT-kabel	30	13.1	Felles tekniske spesifikasjoner	68
6.10	Tilkoblinger av tilbehør	30	13.2	Konfigurasjon av EnFocus-vogner	69
7	Betjening	33	13.3	EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering	69
7.1	Opplæring	33	14	Samsvar	70
7.2	Kalibrering	33	14.1	Konfigurasjon av EnFocus-vogner	70
7.3	Tildekking med duk	33	14.2	EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering	74
7.4	Oppstart av apparatet	33	14.3	Felles for konfigurasjoner	77
7.5	Standard arbeidsflyt	33	15	Kompatibilitet med tredjepartsapparater	78
7.6	Avstenging av systemet	34	15.1	Kompatibilitet med operasjonsmikroskoper	78
8	InVivoVue-programvare	35	15.2	Fundus-visningssystemer	78
			16	Produktsikkerhet	79
			16.1	EnFocus-tilkoblinger	79

16.2	EnFocus-kontroller for cybersikkerhet	79
16.3	Programvarefunksjoner for produktsikkerhet	81
16.4	Sikkerhetsoppdateringer	84
16.5	Rapportering av cybersikkerhetshendelser	84
17	Blending	85
17.1	Blendingsadministrasjon	85
17.2	Valg av blendingsmaske	90
18	Vedlegg	90
18.1	Forkortelser	90
18.2	Ordliste	91
18.3	Driftsprinsipp	92
18.4	Prøvetakingstetthet og oppløsning	93
18.5	Forventede posisjoner for utstyr og personer	94
19	Kortfattet veiledning	94

1 Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen



I tillegg til merknader om bruk av instrumentene inneholder denne bruksanvisningen viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittel "Sikkerhetsmerknader").



► Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

Denne EnFocus-brukerhåndboken dekker bruksanvisningen for flere EnFocus-modeller. Tabellen nedenfor gir en kryssreferanse for EnFocus-merkenavn, materialnumre og modellnumre som dekkes av denne håndboken.

Merkenavn	Material	Modell
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

I denne håndboken refererer referanser til EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT-enhet og EnFocus OCT-systemet til det gjeldende systemet som ble levert med denne håndboken. Les tillegg til bruksanvisningen før du leser andre deler av håndboken.

1.2 Symboler i denne bruksanvisningen

Symbolene som brukes i denne bruksanvisningen, har følgende betydning:

Symbol	Advarselsord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feil bruk som kan føre til alvorlige personskader eller døden.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feil bruk som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.

Symbol Advarselsord Betydning

Merk

Angir en potensielt farlig situasjon eller feil bruk som kan føre til betydelige materielle, økonomiske og miljømessige skader hvis den ikke unngås.



Informasjon om bruk som hjelper brukeren å bruke produktet på en teknisk riktig og effektiv måte.



Nødvendig tiltak Dette symbolet angir at du må utføre et bestemt tiltak eller en rekke tiltak.

1.3 Produktfunksjoner (tilleggsutstyr)

Forskjellige produktfunksjoner og tilbehør er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Tilgjengeligheten varierer fra land til land og er underlagt lokale forskrifter. Ta kontakt med nærmeste forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

2 Produktidentifikasjon

Produktets typebetegnelse og serienummer finnes på typeskiltet på belysningsenheten.

► Noter disse opplysningene i bruksanvisningen, og henvis til dem hvis du har spørsmål til forhandler eller servicested.

Type

Serienr.

...

...

3 Sikkerhetsmerknader

Følg alltid anvisningene i denne bruksanvisningen og spesielt sikkerhetsmerknadene.

3.1 Tiltent bruk

EnFocus OCT-apparatet er beregnet på å registrere, behandle, vise og lagre dybdeoppløste bilder av mikrostrukturen i øyevevet ved hjelp av optisk koherenstomografi med spektraldomene (SDOCT).

- EnFocus OCT-systemet er indisert som hjelpemiddel til visualisering av fysiologiske og patologiske tilstander i øyet gjennom kontaktfri optisk tomografi.
- EnFocus OCT-systemet er indisert på pasientgrupper fra premature og nyfødte til voksne.
- EnFocus OCT-systemet er indisert ved tomografi i rygggleie, montert på et operasjonsmikroskop, med samarbeidsvillige pasienter eller pasienter under anestesi.

Kontraindikasjoner

EnFocus-apparatet skal ikke brukes med følgende operasjonsmikroskoper:

- mikroskoper som er kontraindisert hos barn eller begrenset til bruk hos voksne
- mikroskoper med belysningssystemer som ikke uavhengig er i samsvar med ISO 15004-2:2007 gruppe 2



ADVARSEL

Risiko for skade på pasienten.

Bilder fra EnFocus OCT-apparatet skal bare brukes som tilleggsinformasjon.

- Sørg for at bildene fra EnFocus OCT ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose.



FORSIKTIG

Fare for øyeskade på grunn av laserstråling.

Dette apparatet er et laserprodukt i klasse 1 i samsvar med standarden IEC 60825-1.

- Sørg for at eksponeringen for direkte stråling fra dette apparatet begrenses til den varigheten som er nødvendig for å ta bilder.

3.2 Generelle anvisninger

- EnFocus OCT-systemet kan brukes bare i lukkede rom og må plasseres på et solid gulv.
- EnFocus OCT-systemet er omfattet av særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet: Apparatet må installeres og settes i drift i henhold til retningslinjene og produsenterklæringene, og anbefalte sikkerhetsavstander må overholdes (i henhold til EMC-tabellene basert på IEC 60601-1-2).

- Både bærbart, mobilt og stasjonært radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke påliteligheten av EnFocus OCT-systemets funksjon negativt.



FORSIKTIG

Risiko for problemer med EM-kompatibilitet.

- EnFocus-systemet skal ikke brukes i nærheten av aktivt HF-OPERASJONSUTSTYR eller magnetresonanstomografi, der EM-FORSTYRRELSENE er svært intense.

- EnFocus skal brukes i et sykehusmiljø.

3.3 Anvisninger for den som er ansvarlig for instrumentet

Tiltent brukere av EnFocus OCT-systemet er leger eller teknikere med faglig opplæring eller erfaring i bruk av utstyr til oftalmisk tomografi. Sykepleiere og annet klinisk personale vil bruke systemet ved å utføre oppsett- og avstengningsfunksjoner og kan dessuten kjøre programvaren under prosedyren.

- Hele bruksanvisningen må leses og forstås før systemet tas i bruk. Kontakt Leicas kundeservice ved eventuelle spørsmål om bruk av systemet.
- Kontroller at EnFocus OCT-systemet bare brukes av personer som er kvalifisert til det.
- Kontroller at denne bruksanvisningen alltid er tilgjengelig der EnFocus OCT-systemet brukes.
- Informer Leica Microsystems' representant eller kundeservice umiddelbart om eventuelle produktfeil som potensielt kan forårsake personskade.
- Service på EnFocus OCT-systemet må bare utføres av teknikere som er uttrykkelig autorisert av Leica Microsystems.
- Bare originale reservedeler fra Leica Microsystems skal brukes til service på produktet.
- Etter servicearbeid må apparatet etterjusteres i henhold til våre tekniske spesifikasjoner.
- Hvis instrumentet vedlikeholdes av uautoriserte personer, vedlikeholdes på feil måte (så lenge vedlikeholdet ikke er utført av oss) eller håndteres på feil måte, påtar Leica Microsystems seg ikke noen erstatningsplikt, og garantien bortfaller.
- Effekten av systemet på andre instrumenter er testet i henhold til IEC 60601-1-2. Systemet besto strålings- og immunitetstesten og overholder de vanlige forholdsreglene og sikkerhetstiltakene knyttet til elektromagnetisk og annen form for stråling.
- Det elektriske anlegget i bygningen må være i samsvar med gjeldende nasjonale standarder, f.eks. jordfeilbryter (jordfeilvern).

3.4 Anvisninger for operatøren av instrumentet

- ▶ Hele bruksanvisningen må leses og forstås før EnFocus OCT-systemet tas i bruk. Kontakt kundeservice ved spørsmål om bruken av EnFocus OCT-systemet.
- ▶ Følg anvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Følg anvisningene fra arbeidsgiveren når det gjelder organisering av arbeidet og sikkerhet på arbeidsplassen.

3.5 Forventet levetid

Forventet levetid for EnFocus OCT-systemet er sju år. Etter sju år må du kontakte Leicas kundeservice for å avtale videre service.

3.6 Farer ved bruk

3.6.1 Overordnet system



ADVARSEL

Fare for skade på barn.

- ▶ Barn må ikke avbildes med utstyr som er kontraindisert for bruk hos barn, eller som bare er beregnet på voksne.



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt.

- ▶ For å redusere risikoen for elektrisk støt må du ikke åpne kabinetter. Inni er det ingen deler du kan vedlikeholde selv.
- ▶ Kontroller at bare autorisert servicepersonell utfører installasjon, montering, service og vedlikehold.



ADVARSEL

Fare for livstruende skader og brannskader.

- ▶ EnFocus OCT må ikke brukes i eksplosjonsfarlige områder.
- ▶ EnFocus OCT må ikke brukes nærmere enn 25 cm fra brennbare anestetika eller flyktige løsemidler, benzen eller lignende brennbare materialer.



ADVARSEL

Risiko for nedsatt ytelse.

- ▶ Unngå å bruke dette utstyret i umiddelbar nærhet av eller stablet på annet utstyr, siden dette kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette apparatet og det andre utstyret kontrolleres for å sikre at de fungerer normalt.



FORSIKTIG

Risiko for skade på pasienten.

- ▶ Kontroller at EnFocus OCT-skannehodet er godt festet til mikroskopet før det flyttes i posisjon over pasienten.
- ▶ Ikke prøv å fjerne skannehodet mens pasienten befinner seg under mikroskopet. Skannehodet kan falle ned på pasienten og forårsake personskade.



FORSIKTIG

Risiko for skade på pasienten.

- ▶ Balanseringsprosedyren må ikke utføres mens pasienten befinner seg under mikroskopet.
- ▶ For å unngå utilsiktet bevegelse av mikroskopet må du kontrollere at armsystemet er riktig balansert før du starter en operasjon.



FORSIKTIG

Risiko for infeksjon.

- ▶ Leica anbefaler at EnFocus OCT-systemet tildekkes med duk under kirurgiske inngrep på samme måte som operasjonsmikroskopet.



FORSIKTIG

Risiko for skade på operatøren.

- ▶ Blendingsmasker må ikke fjernes fra mikroskopet før det er gått 30 sekunder etter at hovedbelysningen er slått av, siden det er fare for brannskade.



FORSIKTIG

Risiko for allergiske reaksjoner.

- ▶ Personer som er allergiske mot systemmaterialer som de kommer i kontakt med, må begrense hudeksponeringen.



FORSIKTIG

Risiko for personskade på grunn av kontakt med apparatet.

- ▶ Kontroller at skannerens optiske arbeidsavstand er tilstrekkelig til å unngå kontakt med pasienten.
- ▶ Operatøren må sørge for at pasienten ikke kommer i kontakt med apparatet.



FORSIKTIG

Snublefare.

- Systemet transporteres ved at vognen skyves forover.
- ▶ Ikke trekk i vognen, siden dette kan føre til at den velter.

**FORSIKTIG****Snublefare.**

- ▶ Ledningen til EnFocus OCT-apparatet må ikke utgjøre en snublefare.

MERK**Risiko for overoppheting av systemet.**

Systemet må ventileres på riktig måte.

- ▶ Systemets forside, bakside og sider må ikke blokkeres under bruk.

MERK**Risiko for skade på linsen.**

- ▶ Samme renseserviett må aldri brukes to ganger. Dette er for å unngå riper i linsen.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-skannehodet under transport.**

- ▶ Når du bærer skannehodet, skal du holde det i forlengelsesrøret og holde dekselet på objektivlinsen.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-systemet.**

- ▶ Koble bare til elementer som er spesifisert som en del av eller er kompatible med EnFocus OCT-systemet.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-systemet på grunn av datavirus.**

- ▶ Vær forsiktig når du kobler systemet til et nettverk, en minnepinne eller et annet apparat, siden tilkoblingen kan føre til at et datavirus overføres til systemet.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-systemet.**

- ▶ Utstyret må ikke utsettes for regn eller fukt.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-skannehodet på grunn av nedsenking i væske.**

- ▶ Ikke senk skannehodet ned i væske. Nedsenking vil føre til skade på elektronikken i skannehodet.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-systemet ved bruk i fuktige omgivelser.**

Dette systemet er ikke konstruert for å brukes i miljøer med fukt eller høy luftfuktighet.

- ▶ Ikke la det danne seg kondens på komponenter.
- ▶ Væskefylte beholdere må ikke plasseres på apparatets overflate.

MERK**Risiko for skade på EnFocus OCT-systemet på grunn av feil montering.**

- ▶ Systemet må monteres og kalibreres av en Leica-servicerepresentant før første gangs bruk.

MERK**Hindring av sikten.**

- ▶ Hvis objektivlinsen blir ripet eller skadet og hindrer sikten gjennom skopet, må du fjerne OCT-skannehodet fra skopet.

MERK**Risiko for skade på systemet.**

- ▶ Systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr.
- ▶ Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, må du observere systemet for å verifisere at det fungerer normalt i denne konfigurasjonen.

MERK**Risiko for skade på apparatet.**

- ▶ Fotpedalen må ikke brukes hvis den er skadet.
- ▶ Kontakt Leicas kundeservice for å bestille en ny fotpedal.

3.6.2 Lysfaresikkerhet

**ADVARSEL****Fare for øyeskade på grunn av optisk stråling.**

Bruk av andre kontroller, justeringer eller prosedyrer enn angitt her eller i annen medfølgende dokumentasjon kan medføre eksponering for farlig stråling.

- Systemet må ikke brukes når den fiberoptiske kabelen er fjernet fra den optiske fiberporten.
- Ikke se direkte inn i den optiske fiberporten.
- Den optiske fiberen må ikke fjernes mens systemet er slått på.
- Slå av strømmen før du fjerner den optiske fiberen.

Forsiktighetsreglene om fototoksisitet nedenfor er en obligatorisk tekst i henhold til CDRH-veileder nr. 1241, "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)".

**FORSIKTIG****Fototoksisitet.**

Lengre tids eksponering for intenst lys kan skade netthinnen, derfor bør ikke utstyret brukes til øyeundersøkelse i lengre tid enn nødvendig. Lyset bør ikke stilles inn sterkere enn at målstrukturene ses tydelig. Dette apparatet sender ikke ut optisk stråling utenfor det nærinfrarøde bølgelengdeområdet 770–1100 nm.

**FORSIKTIG****Fototoksisitet.**

Netthinnens eksponeringsdose for en fotokjemisk fare er et produkt av strålingstetthet og eksponeringstid. Hvis strålingstettheten ble halvert, ville det kreve dobbelt så lang tid å nå øvre grenseverdi for eksponering.

**FORSIKTIG****Fototoksisitet.**

Det er ikke påvist noen akutte farer ved optisk stråling for direkte eller indirekte oftalmoskoper, men det anbefales at lysstyrken som rettes mot pasientens øye, begrenses til så lavt nivå som nødvendig for diagnose. Spedbarn, personer med afaki og andre øyesykdommer er mer utsatt. Risikoen kan også være høyere hvis personen som undersøkes, har vært eksponert for samme system eller eventuelt annet oftalmisk instrument med en synlig lyskilde i den siste 24-timersperioden. Dette gjelder særlig hvis øyet har vært utsatt for retinal fotografering.

Følgende advarsel er en obligatorisk tekst for oftalmologiske instrumenter i gruppe 2 iht. ISO 15004-2:2007.

**FORSIKTIG****Fototoksisitet.**

Lyset som stråles ut av dette apparatet, er en potensiell termisk fare for hornhinnen og linsen. Jo lengre eksponeringstiden er, desto større fare er det for øyeskade. Den maksimale infrarøde strålingsirradiansen som dette apparatet avgir mot hornhinne og linse, er 95 mW/cm² ved bruk i verst tenkelige situasjon (dvs. ingen øyebevegelser og med stråle som ikke skanner). Denne verdien er 5 % under sikkerhetsretningslinjene (100 mW/cm²) angitt i ISO 15004-2: 2007.

EnFocus™ oftalmisk tomografisystem med spektraldomene (SDOIS) oppfyller kravene til instrumenter i gruppe 2 i ISO 15004-2:2007.

**FORSIKTIG****Risiko for skade på netthinnen på grunn av langvarig lyseksponering.**

- Bruken av apparatet må ikke forlenges mer enn nødvendig ved okulær undersøkelse.

**FORSIKTIG****Termisk fare for hornhinnen og linsen.**

- For å begrense risikoen for øyeskader må ikke eksponeringstiden forlenges mer enn nødvendig.

3.6.3 Forholdsregler for elektrisk sikkerhet

**ADVARSEL****Fare for livsfarlig elektrisk støt på grunn av høy spenning.**

- Ikke ta av komponentdeksler. Inni er det ingen deler du kan vedlikeholde selv.
- Installasjon, montering, service og vedlikehold må bare utføres av autorisert servicepersonell.

**ADVARSEL****Risiko for elektrisk støt.**

Hvis systemet ikke kobles til på riktig måte, kan det føre til skader på pasienten eller operatøren, eller til skade på utstyret.

- Kontroller at systemet alltid er koblet til beskyttelsesjord når det er i drift.



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt.

Dette utstyret mottar strøm fra mer enn én kilde. Utgangskontaktene kan være strømførende selv om enheten er frakoblet. Hvis UPS-en kobles ut, settes den i reservemodus. Den elektriske ladningen fjernes ikke.

- For å sikre at UPS-en er slått av, må du slå av strømbryteren før UPS-en kobles fra stikkontakten.



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt.

- Pasienten og datamaskinen må ikke berøres samtidig.



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt på grunn av feil jording.

- For å oppnå pålitelig jording må utstyret kobles til en tilsvarende stikkontakt merket "Hospital Only" eller "Hospital Grade".



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt på grunn av avbrutt jording.

- Jordingskontinuiteten må kontrolleres med jevne mellomrom.



ADVARSEL

Risiko for redusert elektrisk sikkerhet.

Tilkobling av elektrisk utstyr til en skjøteledning kan føre til redusert sikkerhetsnivå.

- Systemet må kobles direkte til stikkontakten.
- Tilleggsutstyr må ikke kobles til systemets UPS.
- Systemet må ikke forsynes med en ekstra stikkontakt eller skjøteledning.



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt.

De bakre videoinngangsportene er ikke elektrisk isolert.

- Bare de bakre videoinngangene med mikroskopkameraer av medisinsk kvalitet må brukes.



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt.

USB-portene er ikke elektrisk isolert.

- Bare USB-porter med bussdrevne apparater, f.eks. minnepinner, må brukes.
- USB-portene må ikke brukes med apparater som kobles til en ekstern strømkilde.



ADVARSEL

Brannfare.

- UPS-en må ikke brukes i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass.



ADVARSEL

Fare for pasientens helse på grunn av endringer i utstyret.

- Dette utstyret må ikke modifiseres eller forfalskes.



FORSIKTIG

Elektriske eller optiske farer.

- Forsøk aldri å reparere eller demontere systemet selv. Bare en kvalifisert servicerepresentant kan utføre service eller vedlikehold på systemet.



FORSIKTIG

Risiko for elektrisk støt for pasienten eller operatøren, eller skade på utstyret.

- Bruk aldri en omformeradapter til å koble det trepoledde netstøpselet til en topolet stikkontakt uten jording.



FORSIKTIG

Risiko for elektrisk støt for pasienten eller operatøren, eller skade på utstyret, på grunn av utilstrekkelige inspeksjonsprosedyrer.

- Kontroller rutinemessig alle komponenter, herunder strømledningen, før du tar systemet i bruk.
- Komponenter som ser ut til å være skadet, må aldri brukes.



FORSIKTIG

Risiko for personskade på grunn av feilaktig kassering av UPS-batteriet.

UPS-en inneholder et forseglet blybatteri.

- UPS-produzentens bruksanvisning inneholder informasjon om utskifting, resirkulering og kassering av batterier.
- Batteriet skal bare skiftes ut av kvalifisert servicepersonell.

**FORSIKTIG****Risiko for elektrisk støt og skade på apparatet.**

Mange viktige deler i systemet er ikke vanntette.

- Det må ikke brukes spray eller flytende løsninger på systemet på en måte som ikke er spesifikt angitt i rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrene i denne bruksanvisningen.
- Væske må ikke få dryppe eller renne nedover overflater på den optiske motoren eller datamaskinen.
- Slå alltid av systemet og trekk ut støpselet før du tørker av overflater.

MERK**Risiko for skade på UPS-batteriet.**

- For å unngå permanent tap av kapasitet i UPS-batteriet må du ikke koble UPS-en fra strømkilden over lengre tid.
- Hvis utstyret ikke skal brukes på flere måneder, må du følge anvisningene i denne bruksanvisningen (se "9.5 Oppbevaring for vognkonfigurasjon" på side 55).

MERK**Spesielle forholdsregler for elektromedisinsk utstyr.**

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

- Dette elektromedisinske utstyret må bare installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen.

MERK**Risiko for skade på UPS-en.**

- UPS-en må ikke kobles til seg selv.

MERK**Risiko for skade.**

- Kontroller UPS-en med jevne mellomrom for å sikre at den fungerer som den skal.

3.6.4 Forholdsregler for sikkerhet og personvern

**FORSIKTIG****Risiko for brudd på pasientens personopplysninger.**

Brudd på pasientidentifiserende opplysninger er et brudd på HIPAA. Det må iverksettes tiltak for å ivareta opplysningenes integritet.

- Ta forholdsregler for å beskytte pasientopplysninger og pasientenes personopplysninger mot uautorisert tilgang og/eller bruk.
- Systemet må ikke få stå uten tilsyn når pasientidentifiserende opplysninger vises.
- Når du eksporterer pasientopplysninger til eksterne lagringsenheter, må du sørge for at apparatet er sikkert.
- Pasientopplysninger bør regelmessig arkiveres på et sikkert sted for langtidslagring.

**FORSIKTIG****Risiko for tilsiktet eller utilsiktet infeksjon av skadelig programvare i systemet.**

En infeksjon med skadelig programvare kan ødelegge OCT-systemet og gjøre det ubrukelig og/eller ødelegge pasientopplysninger.

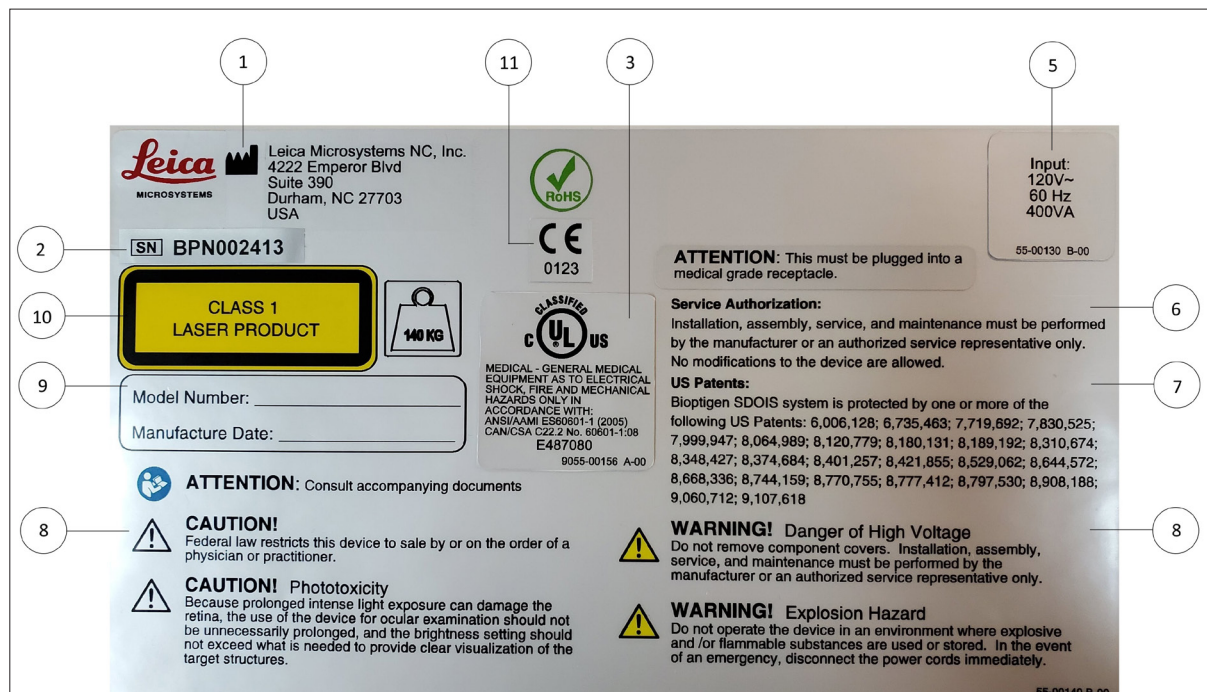
- Systemet skal til enhver tid være beskyttet mot uautoriserte brukere. Når systemet ikke er i bruk, bør det slås av.
- Dette apparatet er bare beregnet på tilkobling til et sikkert IT-nettverk for dataoverføring og servicestøtte. Apparatet må ikke stå permanent tilkoblet et nettverk.
- Apparatet er ikke beregnet på trådløs tilkobling.

3.7 Skilt og etiketter

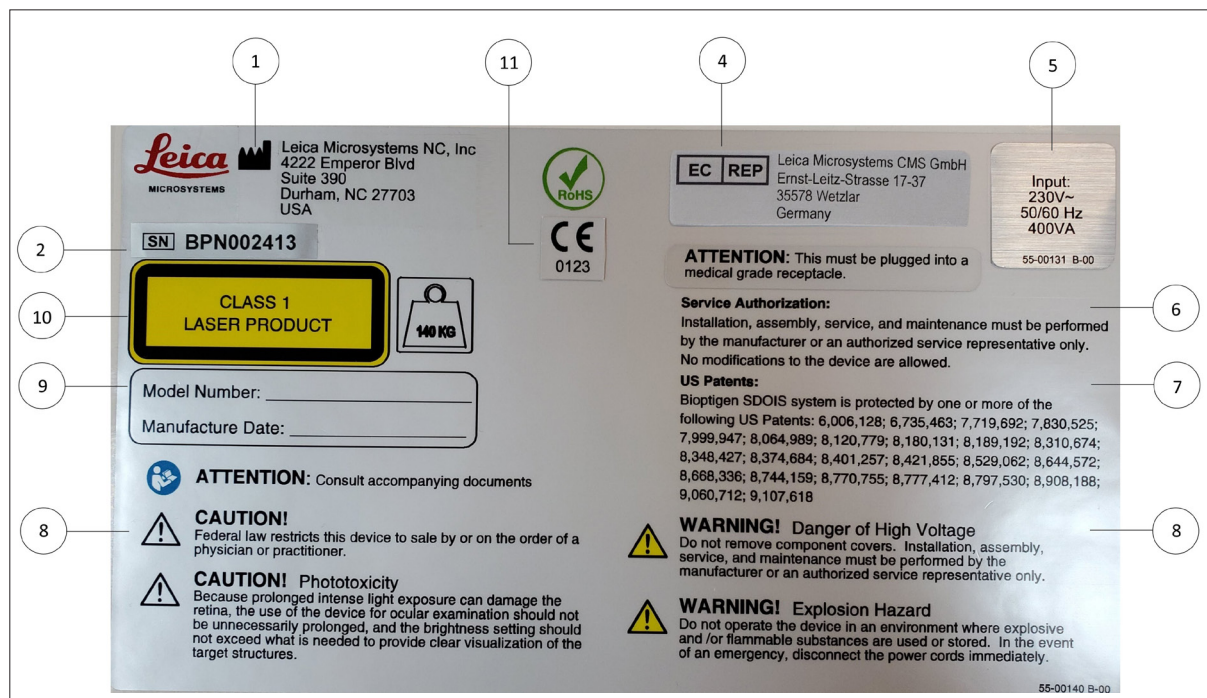
3.7.1 Installasjon av EnFocus-vognen

Følgende etiketter er festet på EnFocus-systemets bakpanel:

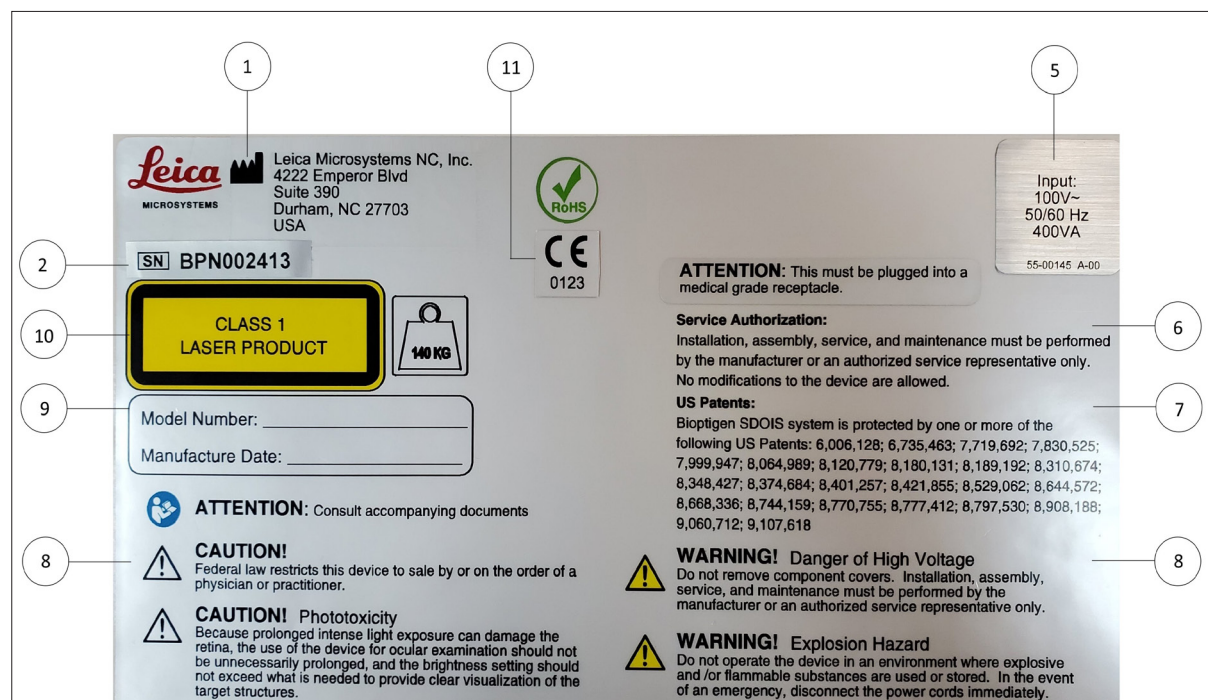
EnFocus Cart-installasjonssystemer med 120 V (f.eks. for USA)



EnFocus Cart-installasjonssystemer med 230 V (f.eks. for Europa)



EnFocus Cart-installasjonssystemer med 100 V (f.eks. for Japan)

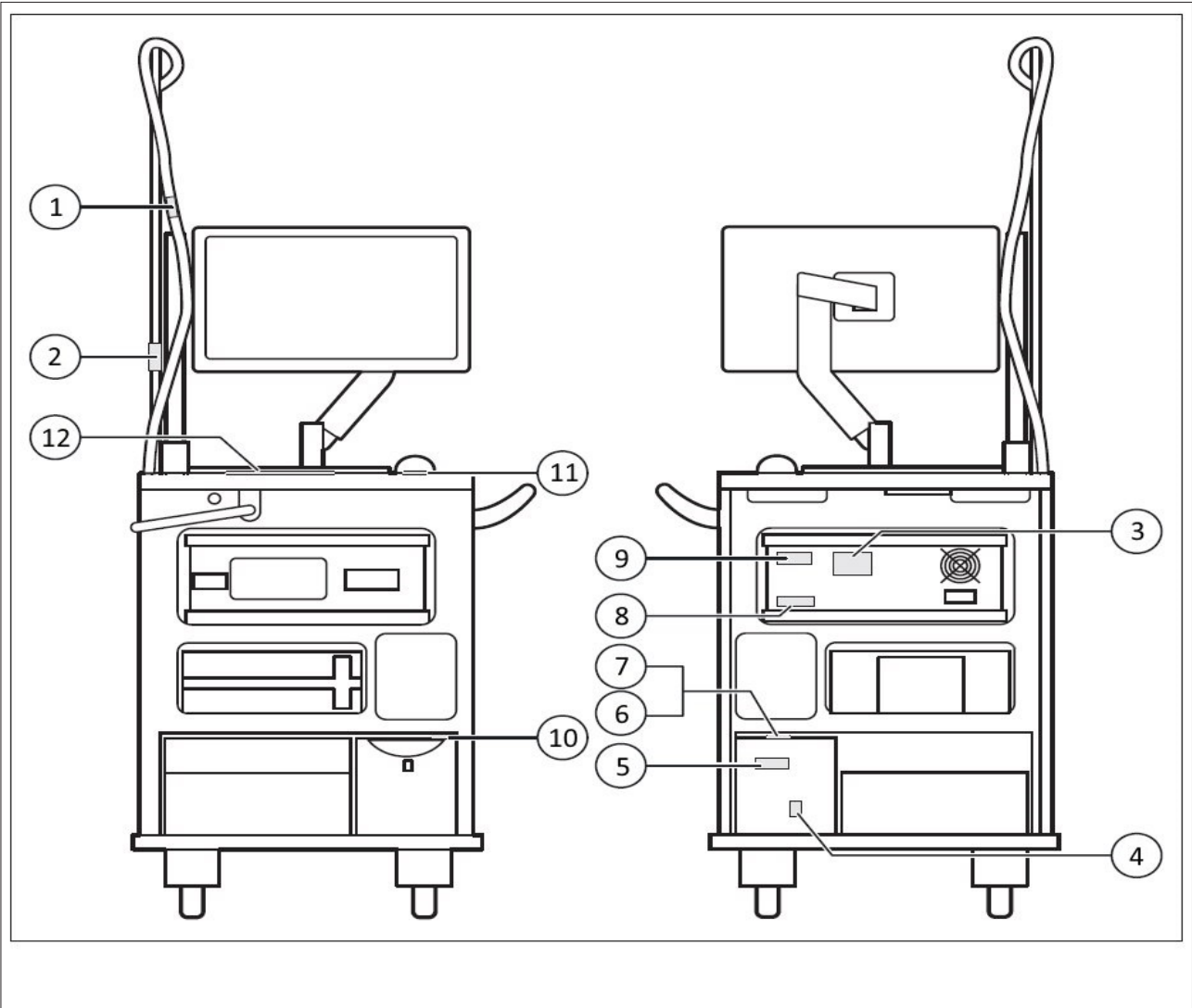


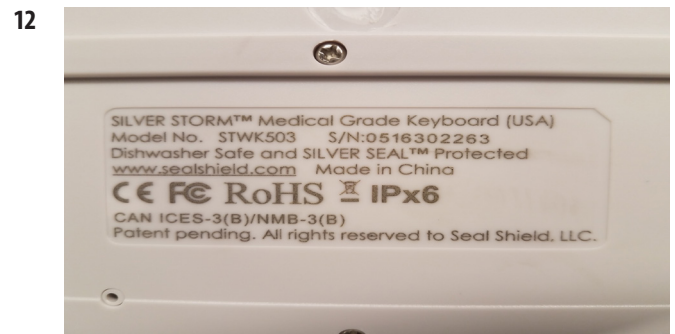
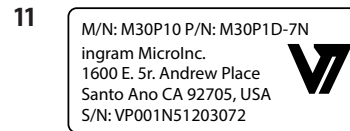
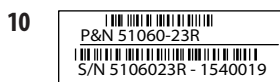
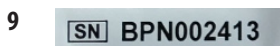
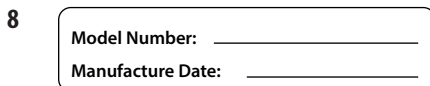
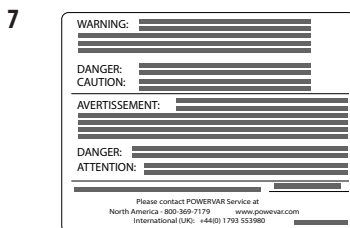
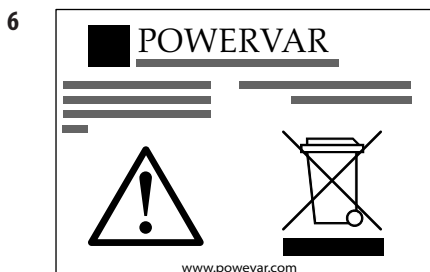
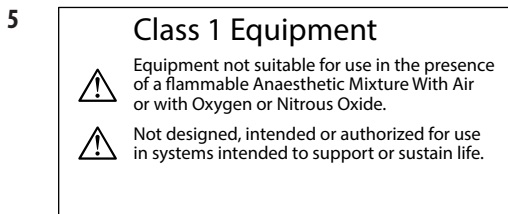
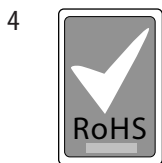
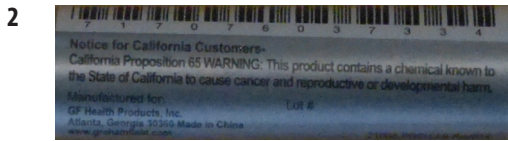
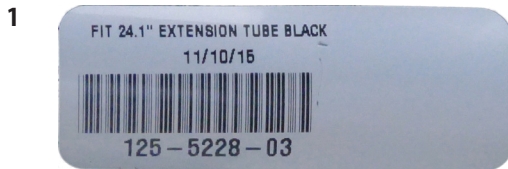
Etikettbeskrivelse

- 1 Produsentens informasjon
- 2 Systemets serienummer
- 3 UL-sertifiseringsetikett (bare på 120 V-systemer)
- 4 Autorisert representant i Europa (bare på 230 V-systemer)
- 5 Informasjon om elektrisk inngang
- 6 Serviceautorisasjon
- 7 Patentinformasjon
- 8 Forsiktighetsregler og advarsler
- 9 Modellnummer og produksjonsdato
- 10 Produktets optiske utgangsklassifisering
- 11 CE-merking



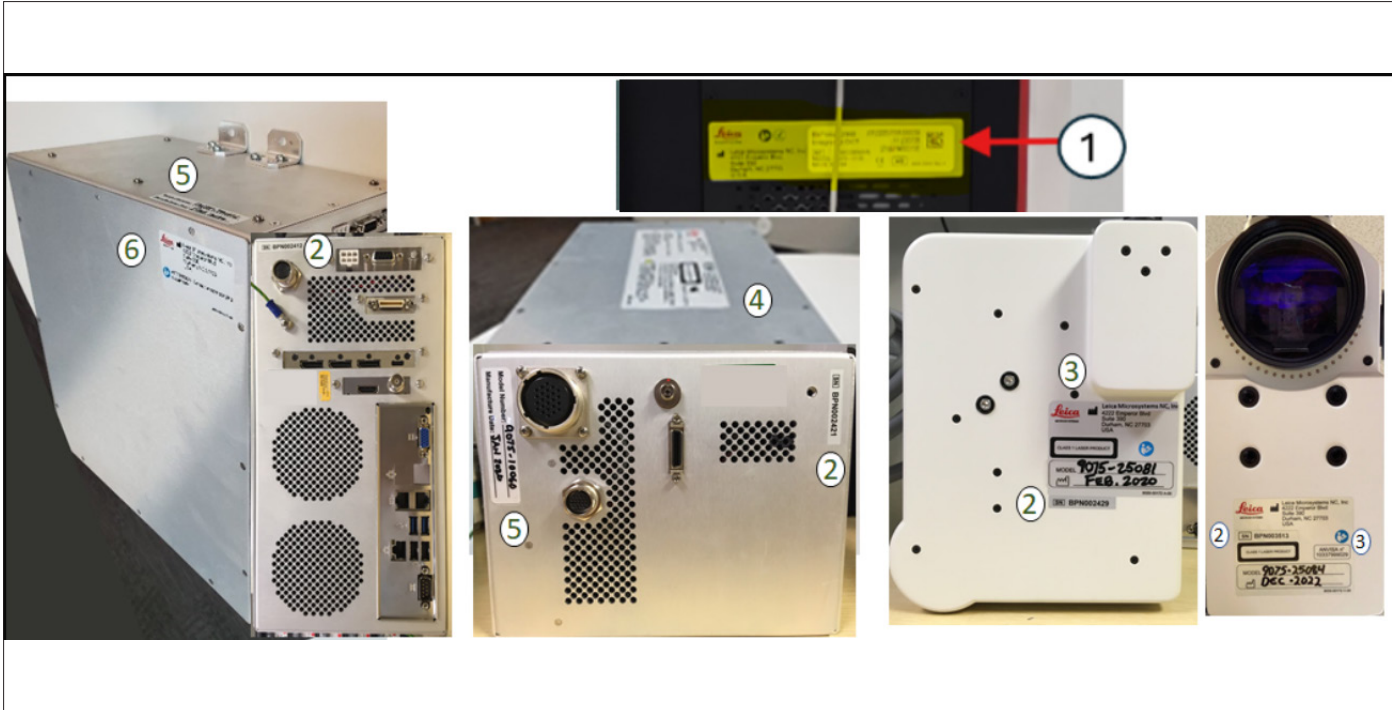
Bakpanelet på motoren og grensesnittboksen vises ikke når systemets bakpanel er montert.





3.7.2 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering

EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrasjon med 48 V likestrømingsspenning har følgende etiketter på EnFocus-delsystemene og systemetiketten på integreringsmikroskopet.



1	Systemets serienummer, UDI og produsentinformasjon  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A. EnFocus 2300 Integrated OCT System (01)00857691006039 (11)160101 (21)BPN123456 SNBPN123456 REF900C23550V5 MODEL9070-10100 CE0123 MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B 
2	Modulens serienummer SNBPN000000
5	Modulens modellnummer og produksjonsdato Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4 Systeminformasjon



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

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

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 B-00

3 Skannerens modellnummer, produksjonsdato og produsentinformasjon



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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6 Produsentetikett



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

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 EnFocus-komponenter

4.1 Installasjon av EnFocus-vognen

EnFocus OCT-vognens konfigurasjon omfatter følgende komponenter:



- 1 Skjerm
- 2 Tastatur/mus
- 3 Mobil sikkerhetsvogn
- 4 Optisk motor
- 5 Skannerveske
- 6 Datamaskin
- 7 Skanner (ikke avbildet)
- 8 Stolpe for rørføring (ikke avbildet)

Tilbehør

- Filtermaske M844
sirkel
modifisert stolpe
- Filtermaske Proveo 8
- Videokabler

4.1.1 Optisk motor

EnFocus OCT-motoren inneholder de optiske og elektriske komponentene knyttet til signalregistrering, -påvisning og -behandling. En feilsikker krets som overvåker skanneren, er også inkludert i motoren. Hvis det oppdages et feilsignal i skanneren eller systemet ikke skanner, slår den feilsikre kretsen av strømmen til OCT-lyskilden, en superselvlysende diode (SLD).

Motoren inneholder en strømindikatorlampe som viser om systemet er av eller på.

4.1.2 Skanner

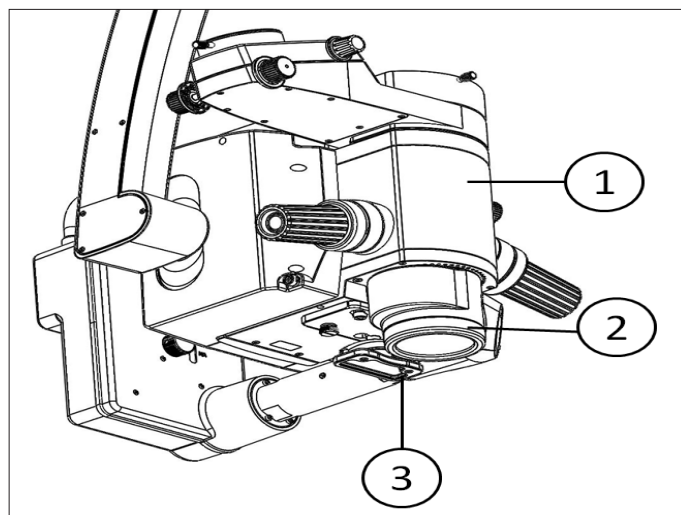
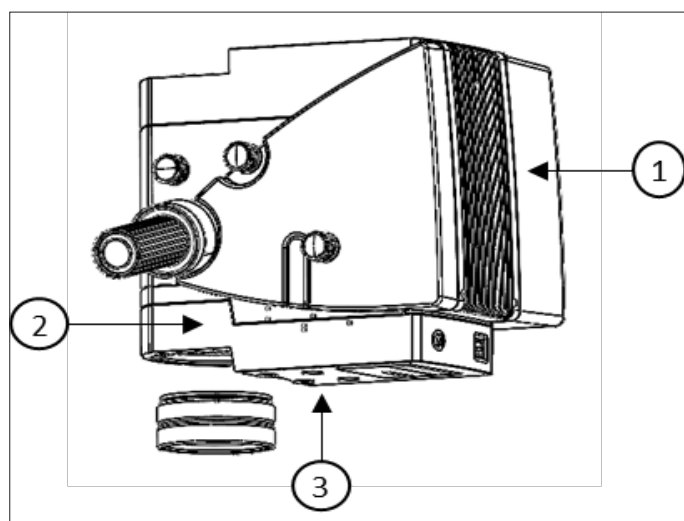
EnFocus OCT-systemets skannehode er beregnet på å monteres på optikkholderen på compatible operasjonsmikroskoper for bildebehandling under kirurgiske inngrep.

Skannehodet har en apertur som gjør det mulig å overføre synlige optiske signaler uforstyrret under samtidige OCT-skanninger mens man ser gjennom mikroskopets okularer. OCT-signalet kobles inn i mikroskopbanen med et dikroisk filter som er reflekterende i OCT-bølgelengden og transmitterende i det synlige bølgebandet.

Skannehodet fungerer med objektivilinser som har en arbeidsavstand som tilsvarer brennvidden til vanlige kirurgiske objektivilinser.

Den skannende OCT-strålen kan brukes med tilleggsoptikk (f.eks. vidvinkelsystemer for vitreoretinale prosedyrer) mellom objektivilinsen og pasienten, så lenge tilleggsoptikken er transparent i OCT-bølgebandet.

Det finnes to versjoner av skanneren, avhengig av hvilken systemmodell du har kjøpt. Det første bildet nedenfor viser skanneren for systemmodell 9070-10100, mens alle andre modeller bruker skanneren på det andre bildet.



- 1 Mikroskop
- 2 Skanner
- 3 Monteringsgrensesnitt

4.1.3 Datamaskin

Datamaskinen har 1 TB lagringskapasitet på speilvendte stasjoner (RAID 1), 16 GB RAM og et videokort med 2 GB dedikert RAM. Datamaskinen kjører på en Windows-plattform som er installert på en egen harddisk som er atskilt fra datastasjonene, og støtter gjenoppretting av datasystemet og dataintegritet i tilfelle et operativsystem skulle bli ødelagt.

Systemet omfatter en dataskjerm, et tastatur og en mus.

Monitoren er festet til den mobile vognen med en justerbar monteringsarm som beveger seg i X-, Y- og Z-retning.

Tastaturet, som oppfyller kravene i IEC 60601-1, er forseglet i vanntett silikon som kan desinfiseres.

4.1.4 Fotpedal

Fotpedal integrert i mikroskop

Hvis EnFocus er koblet til et mikroskop med integrert kommunikasjonsgrensesnitt, kan mikroskopets fotpedal brukes til å utføre OCT-funksjoner. Mer informasjon finnes i brukerhåndboken for det tilhørende mikroskopet.

4.1.5 Kabler

**ADVARSEL****Risiko for uspesifisert tilbehør/kabler.**

- Bruk av tilbehør, signalomformere og kabler som ikke er spesifisert av eller leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette apparatet. Dette kan føre til feil drift.

Standard systemkabler

Systemet benytter følgende kabler for drift:

Kabel	Lengde	Beskrivelse
Nett	5 m (16')	Permanent tilkoblet inngangskabel for strømnett
EnFocus-fotpedal med 2 knapper	2,7 m (8,8')	Fotpedalens USB-kabel til systemet
Skannehode	10 m (27')	Fiberoptisk kabel, kobling mellom skannehodemodulen og vognen



Til disse tilkoblingene skal det kun brukes kabler som er godkjent og levert av Leica. Bruk av ikke-godkjente kabler kan redusere ytelsen til systemets skjermer.

4.1.6 Vogn

EnFocus-vognkonfigurasjonen har den optiske motoren og skanneren installert på en mobil vogn med låsbare hjul for å hindre uønsket bevegelse.

Vognen har kabelhåndtering og inneholder en UPS som kun er beregnet på EnFocus-systemet. Alle kabler følger med systemet og kan ikke byttes ut av brukeren.

Vogn-datamaskinen har et frontpanel med strømbryter og dataporter.

4.1.7 USB-porter

Datamaskinen som er installert i vognen, gir tilgang til bussdrevne minneenheter. Panelet bak fronten av datamaskinen har to 2.0 USB-porter for tilgang til data på systemet og en strømbryter. Det sitter to 3.0 USB-porter i enden av hanskerommet.

**ADVARSEL****Risiko for elektrisk støt.**

USB-portene er ikke elektrisk isolert.

- Bare USB-porter med bussdrevne apparater, f.eks. minnepinner, må brukes.
- USB-portene må ikke brukes med apparater som kobles til en ekstern strømkilde.

4.1.8 Videoinngangsporter

**ADVARSEL****Risiko for elektrisk støt.**

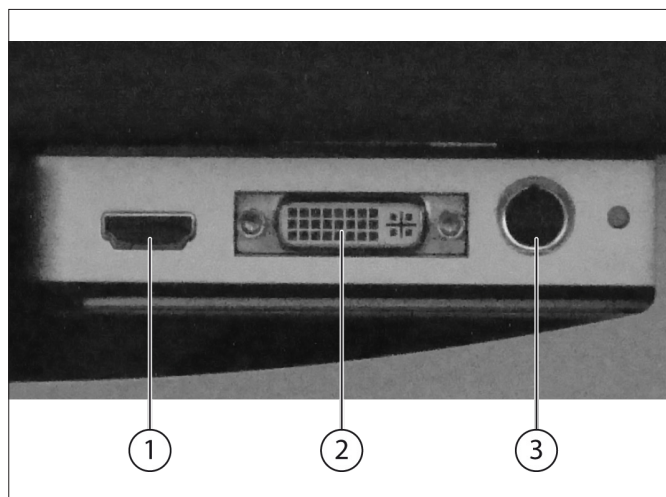
De bakre videoinngangsportene er ikke elektrisk isolert.

- Bare de bakre videoinngangene med mikroskopkameraer av medisinsk kvalitet må brukes.

EnFocus støtter muligheten til å strømmen mikroskopvideo til OCT-programvaren.

Systemet har videoinngangsporter for DVI-, HDMI- og S-videoformater på baksiden av vognen for tilkobling til et mikroskopkamera av medisinsk kvalitet. Den innkommende videoen brukes til å registrere OCT-skanningen samtidig med operasjonsmikroskopets synsfelt. Merk at det kun kan brukes én port til enhver tid. Den riktige videokabelen, som ble bestemt på kjøpstidspunktet, følger med systemet.

Følgende kamerakontrollere er kompatible med EnFocus-systemet: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 og Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video

! Til disse tilkoblingene skal det kun brukes kabler som er godkjent og levert av Leica. Bruk av ikke-godkjente kabler kan redusere ytelsen til systemets skjermer.

Hvis kravene til mikroskopkameraets inngang har endret seg etter den første bestillingen, kan du kontakte Leicas salgs- eller servicerepresentant for å få råd om hvilke kabler du trenger.

4.1.9 Videoutgangstilkoblinger

EnFocus støtter muligheten til å koble til flere videoutganger, for eksempel en sekundær skjerm eller en DIC 800-okularskjerm. Den tilkoblingstypen som støttes for disse skjermene, er HDMI, DVI eller VGA.

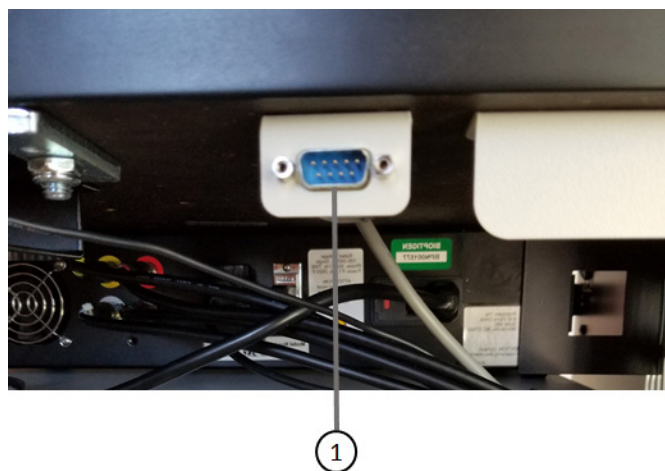
De kablene som er knyttet til skjermbehovene dine, og som ble bestemt da du kjøpte systemet, ble levert sammen med systemet og installert av Leica-representanten.

Hvis kravene til videoutgang har endret seg etter den første bestillingen, kan du kontakte Leicas salgs- eller servicerepresentant for å få råd om hvilke kabler du trenger.

4.1.10 Proveo-EnFocus-kommunikasjonsport

Hvis du vil, kan EnFocus-systemet bruke mikroskopets fotbryter til å styre utvalgte EnFocus-bildebehandlingsfunksjoner. Kommunikasjonen skjer ved hjelp av en seriell kommunikasjonskabel som kobles mellom Proveo-mikroskopet og EnFocus. En DB9-kontakt er plassert på baksiden av EnFocus-vognen for dette formålet.

For å opprette forbindelsen kobler du DB9-hunnkontakten på enden av mikroskopets kommunikasjonskabel (art.nr. 10747122) til DB9-hannkontakten på baksiden av Enfocus-systemet.



1 DB9-hanntilkoblingsport



ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt.

DB9-tilkoblingsporten på baksiden av EnFocus skal kun brukes med mikroskopets kommunikasjonskabel som følger med systemet.

Merk: Denne funksjonen er kun tilgjengelig med Proveo-mikroskopet.

4.1.11 Avbruddsfri strømforsyning

Systemet bruker en avbruddsfri strømforsyning (UPS) for å gi tilstrekkelig strøm til å slå av systemet på en sikker måte ved strømbrytning.

UPS-en er ikke beregnet på å støtte systemet fullt ut under en prosedyre. UPS-en er av medisinsk kvalitet, oppfyller kravene i IEC 60601-1, og er tilgjengelig i 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (enfaset). UPS-ens fabrikat og produsent kan bli endret.

Avhengig av hvilken versjon av systemet og hvilket land systemet skal brukes i, finnes det forskjellige UPS-systemer. Systemet kan være utstyrt med en av følgende UPS-enheter:

Produsent	Modellnummer	Beskrivelse
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (frekvensen stilles inn automatisk)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (Frekvensen stilles inn automatisk)

Produsentens bruksanvisning inneholder instruksjoner, sikkerhetsadvarsler, informasjon om service og batteribytte. Batteriets driftstid ved full belastning er 20 minutter, og ladetiden til 60 % er 6–10 timer.

Det tar 24–48 timer å gjenopprette ladingen til maksimal kapasitet.

- ! UPS-en er ikke konstruert for konstant bruk, men kun for å kompensere for strømbrudd under en prosedyre.
- Slå av systemet før du går fra rom til rom.

- ! UPS-en leveres med en egen bruksanvisning. UPS-ens bruksanvisning inneholder mer informasjon om bruk av UPS-enheten.

- ADVARSEL**
- Risiko for personskader på grunn av utilgjengelig strømtilkobling!**
- UPS-en kan kun kobles direkte fra strømmettet ved å trekke støpselet ut av stikkontakten.
- Sørg for at støpselet er tilgjengelig hele tiden mens systemet er i bruk.

Powervar UPS

Elementer på forsiden av UPS-en:



- 1 Statusvisning
- 2 Test-/avstillingsknapp
- 3 Av/på-knapp

Av/på-knapp

- Slå UPS-systemet av eller på ved å trykke på av/på-knappen og holde den inne i minst to sekunder.
- Slå på UPS-systemet i batterireservemodus, mens UPS-systemet er avslått og ikke koblet til strømmettet, ved å trykke på og holde av/på-bryteren inne i minst to sekunder.

Statusvisning

UPM LED-visning	UPS-status
	UPM-utgang på
	Batteriets ladestatus i trinn på 20 %
	UPM-ladestatus i trinn på 20 %
	UPM i batteridrift pga. feil innkommende vekselstrøm
	UPM overbelastet
	Batterifeil eller frakoblet batteri
	Høy innkommende vekselstrøm: UPS må redusere strømmens utgangsnivå i forhold til inngangsnivået
	Lav innkommende vekselstrøm: UPS må øke strømmens utgangsnivå i forhold til inngangsnivået
	Feil
	UPM-temperaturen er for høy

4.1.12 Tabell over komponenter i EnFocus OCT-systemet

Denne tabellen viser komponenter, tilbehør og avtakbare deler som kan brukes med EnFocus OCT-systemet.

Beskrivelse	Artikkelnummer
System	9070-10070 EnFocus 2300, VHR-kilde, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR-kilde, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR-kilde, 100 V (se modellnummer på baksiden av systemvognen)
Optisk motor	9075-10039, 23 Spektrometer, VHR
Skanner	9075-25074 9055-10078 (skannehodetui)
Datamaskin	9075-70025

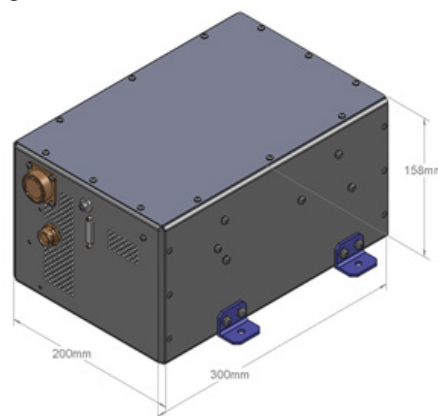
Beskrivelse	Artikkelnummer	
Vogn	9075-80026	
EnFocus-fotpedal med 2 knapper	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Proveo-maske	9038-00667	
M844 maskesett	9085-10502	
Strømledninger med landsspesifikke støpsler	USA:	9039-00178, 6,1 m
	EU:	9039-00230, 6,1 m
	Storbritannia:	9039-00231, 6,1 m
	Sveits:	9039-00225, 6,1 m
	AU:	9039-00467, 6,1 m
	India:	9039-00229, 6,1 m
	JP:	9039-00488, 4,6 m
Kabelrør	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering

EnFocus-konfigurasjonen for mikroskopintegrering bruker de samme interne komponentene som det vognbaserte systemet for å sikre OCT-bildebehandlingsytelse. Mange av komponentene som brukes i vognsystemet, er fjernet og leveres av integreringsmikroskopets innebygde funksjonalitet. Dette gjør at komponentene i EnFocus kan pakkes om og integreres i operasjonsmikroskopet.

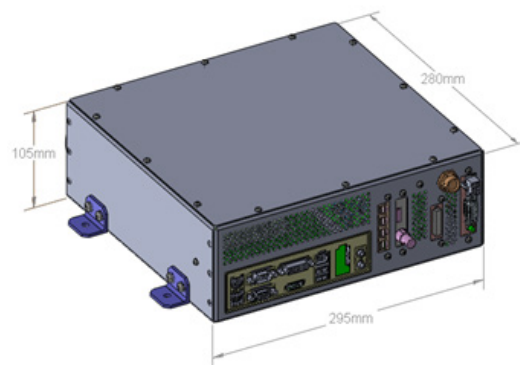
4.2.1 Optikkmodul

Optikkmodulen for den mikroskopintegrerte EnFocus-konfigurasjonen inneholder de optiske og elektriske komponentene knyttet til signalregistrering og signalpåvisning. En feilsikker krets som overvåker skanneren, er også inkludert i motoren. Hvis det oppdages et feilsignal i skanneren eller systemet ikke skanner, slår den feilsikre kretsen av strømmen til OCT-lyskilden, en superselvlysende diode (SLD). Kontaktene avhenger av modellnummer (90-C2350-V4 avbildet nedenfor).



4.2.2 CPU-modul

CPU-modulen tilbyr all nødvendig behandlingskapasitet og genererer visninger som kan vises på tilkoblede monitorer. CPU-modulen har videoinngangs- og videoutgangstilkoblinger, serielle tilkoblinger, USB-tilkoblinger og Ethernet-signaltilkoblinger som er tilkoblet når den er installert i integreringsmikroskopet.



4.2.3 Skanner

EnFocus-konfigurasjonen for mikroskopintegrering bruker en lignende skanner som beskrevet i avsnitt 4.1.2. Forskjellene ligger i rørlengden, endepunktstilkoblingene og kommunikasjonsprotokollen som brukes, og som ikke er merkbare i daglig bruk.

4.2.4 Tastatur

EnFocus-konfigurasjonen for mikroskopintegrering bruker et trådløst tastatur som er koblet til CPU-modulen via Bluetooth. Tastaturet er et forseglet tastatur som kan vaskes for dekontaminering. Det bruker oppladbare batterier og kan lades ved å kobles til en USB-port.



MERK

Nasjonale begrensninger på bruk av radioapparater

- ▶ Bluetooth-adapteren er ikke godkjent for bruk i Japan, Taiwan, Brasil eller Mexico, siden den ikke er et registrert radioapparat i disse landene.
- ▶ Tastaturet kan kun brukes med kabel i Japan, Korea, Taiwan, Brasil, Mexico og Kina, siden det ikke er et registrert radioapparat i disse landene.

4.2.5 Grensesnittpanel

Når EnFocus integreres i et mikroskop, inkluderer det et grensesnittpanel som gjør to USB-porter, én HDMI-videoutgang og strømbryter tilgjengelige. Panelet, som er plassert på en brukertilgjengelig overflate på integreringsmikroskopet, inneholder en USB 3.0-port for tilgang til data på systemet. Panelet inneholder en ekstra USB-port for tilkobling av en Bluetooth-adapter, slik at tastaturet kan brukes trådløst, eller slik at tastaturet kan kobles til via USB-kabel for styring. Panelet har også en HDMI-port for visning av OCT-data på en ekstern skjerm. Panelet har også en strømbryter som gjør det mulig å slå av EnFocus-strømmen uten å slå av mikroskopet.

4.2.6 Integreringsmikroskopets avhengigheter

EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering er avhengig av at mikroskopet har en monitor for visualisering av OCT-data, styring av EnFocus via mikroskopets innganger (fotpedal, håndtak, berøringsskjerm osv.), strømforsyning og forsyning av videoinngang til mikroskopet. Mikroskopintegratoren leveres med kabelsettet som kreves for å integrere Enfocus i mikroskopet. Ingen ekstra kabling skal være nødvendig for bruk. Når EnFocus er integrert, slås det av og på i takt med at mikroskopet slås av og på. Hvis du ønsker å slå av OCT-en, kan du gjøre det med strømbryteren på grensesnittpanelet.

4.2.7 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrasjonskomponenter

Denne tabellen inneholder en liste over komponenter, tilbehør og avtakbare deler som kan brukes sammen med EnFocus-konfigurasjonen for mikroskopintegrering.

Beskrivelse	Artikkelnummer	
System	9070-10088	9070-10100
Optikkmodul	9075-10060	9075-10061
Skanner	9075-25081	9075-25084
Skannerveske	9075-50053	9075-50112
CPU-modul	9075-70031	9075-70031
Proveo-maske	9038-00667	9038-00667
Sett, EnFocus-kabler for Proveo-mikroskopintegrering	9085-10549	9085-10553
Tastatur	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue-programvare

EnFocus bruker programvare utviklet av Leica Microsystems kalt InVivoVue til å styre OCT-motoren og analysere data som samles inn fra skannehodet. Programvaren fungerer sammen med systemkontrolleren og tilbyr intuitiv, fleksibel systemstyring med avansert funksjonalitet. Bildene kan lagres i flere ulike formater og brukes til andre formål.



En beskrivelse av funksjonalitet og instruksjoner om bruk av InVivoVue-systemprogramvaren finnes i "8 InVivoVue-programvare" på side 35.

5 Oversikt over apparatet

EnFocus OCT er et berøringsfritt, ikke-invasivt oftalmisk bildebehandlingsapparat som bruker optisk koherenstomografi med spektraldomene (SD-OCT) og en nærinfrarød lyskilde med klasse 1-laserprodukt til å avbilde mikrostrukturer i øyevevet. Systemets maskinvare omfatter en OCT-motor og et skannehode. Når systemet er konfigurert for salg i vognkonfigurasjon, inkluderer det perifert utstyr (mus, tastatur, skjerm og fotpedal) og en avbruddsfri strømforsyning (UPS) på en mobil sikkerhetsvogn for enkel transport. Systemprogramvaren, InVivoVue, fungerer sammen med maskinvaren og maskinvarekontrolleren og tilbyr fleksibel systemkontroll, hurtig volumdataregistrering og bildebehandling.

EnFocus OCT 2300, ofte kalt EnFocus Ultra-HD, registrerer, behandler og viser tverrsnittsbilddata med 32 000 A-skanninger per sekund, med nominelt 1000 A-skanninger per bilderamme (B-skanning), maksimalt 2000 A-skanninger per B-skanning og opptil 1 000 000 A-skanninger per volum. Volumetriske bilddata projiseres til en ansiktsvisning, kalt volumintensitetsprojeksjon, som er ortogonal på den dybdeoppløste visningen, noe som muliggjør direkte registrering av tverrsnittsbilder med en ansiktsvisning av den avbildede strukturen. Bildene lagres i et systemformat for gjennomgang på Leica Microsystems-systemer og kan lagres av brukeren i flere forskjellige formater for senere visualisering.

Skannehodet er montert på undervognen til et operasjonsmikroskops optiske holder for pasienter i ryggleie. Systemet er kompatibelt med mikroskopobjektivlinser, herunder objektiver med 175 mm og 200 mm arbeidsavstand. Objektivilsens apertur har en diameter på 70 mm og er gjennomsiktig og antirefleksbehandlet i de synlige og nærinfrarøde bølgebåndene, noe som muliggjør uforstyrret overføring av synlige optiske signaler gjennom mikroskopets optiske linje. OCT-signalet kobles inn i transmisjonsbanen med et dikroisk speil som er reflektivt ved OCT-bølgelengden og transmissivt i det synlige bølgebåndet, slik at OCT-skanning kan utføres samtidig som man ser gjennom mikroskopets okularer.

Den skannende OCT-signalstrålen til EnFocus OCT er telesentrisk i forhold til mikroskopobjektivet og er derfor kompatibel med netthinneobjektiver fra tredjeparter, noe som er spesielt nyttig for å se bakre del av øyet.

EnFocus OCT-apparatet muliggjør både fremre og bakre bildebehandling av øyevev.

5.1 Bildebehandling av fremre segment

Den telesentriske skanningen av OCT-strålen gjennom mikroskopets hovedobjektiv gir en dybdeoppløst visning av fremre overflater, for eksempel hornhinne eller sklera, som et supplement til brukerens stereoskopiske visning gjennom okularene. Brukeren styrer mikroskopet, herunder fokus- og zoomkontroller, på samme måte som normalt. Når målstrukturen er justert og fokusert, blir også OCT-en justert.

En sanntids skannemodus med trådkors er aktivert for å identifisere skannestedet. OCT-systemet har uavhengige kontroller for innstilling av skannedimensjon, skannesentrering og skanneretning (vinkelrotasjon). Disse innstillingene styres ved hjelp av forhåndsinnstillinger med ett klikk i InVivoVue-programvaregrensesnittet.

InVivoVue for EnFocus OCT gir brukeren kontroll over følgende tilleggsparametere:

- Z-kontrollen (referansearmkontrollen) gjør det mulig å justere målstrukturens z-posisjon (dybde) i OCT-visningsvinduet kontinuerlig eller i rykk og napp.
- Fokuskontrollen gjør det mulig å justere OCT-fokuset og OCT-bildets lysstyrke i interesseområdet.
- Polariseringskontrollen gjør det mulig å justere OCT-polariseringen og OCT-bildets lysstyrke i interesseområdet.
- De automatiske optimaliseringsfunksjonene Auto Locate, Auto Brightness og Auto Sharpen justerer disse parameterne for å sikre optimale bildebehandlingsforhold.

5.2 Bildebehandling av bakre segment

Den telesentriske skanningen av OCT-strålen gjennom mikroskopets hovedobjektiv er sentrert i hovedobjektivens optiske akse og avbilder lett gjennom tilleggslinser, for eksempel et vidvinkelvisningssystem (dvs. et fundusvisningssystem eller mikroskopkameraets strøm) eller en kirurgisk kontaktlinse.

Et fundusvisningssystem fungerer ved at netthinnen avbildes i et mellomliggende plan over øyet, og dette bildet sendes videre til betrakteren gjennom en reduksjonslinse, mikroskopobjektivet og okularene. Brukeren styrer mikroskopet, herunder fokus- og zoomkontroller, på samme måte som normalt. Når målstrukturen er justert og fokusert, blir også OCT-en justert. Når du bruker et justerbart fundusvisningssystem, er det viktig å få mikroskopet i fokus på det fremre, deretter snu visningssystemet på plass og bruke denne justeringen, ikke mikroskopets fokus, til å gjøre fundusbildet skarpere. Hvis mikroskopets fokus justeres, endrer dette arbeidsavstanden til OCT-en, noe som vil gi dårligere bilder.

6 Montering og demontering

6.1 Mottak og inspeksjon

- ▶ Ved mottak skal du inspisere utsiden av fraktcontainerne for skader.
- ▶ Hvis en fraktcontainer er skadet, må du ikke åpne den. Varsle transportøren og salgs- eller servicerepresentanten umiddelbart.

6.2 Første oppsett

- ▶ Ikke bruk EnFocus OCT-systemet før en servicetekniker har fullført installasjonen og kontrollert at systemet fungerer som det skal.
- ▶ Systemet kalibreres på fabrikken før det sendes ut, og kontrolleres på stedet av teknikeren.
- ▶ Ved installasjon vil systemet bli vurdert med hensyn til blinding (synlig mikroskopbelysning som reflekteres fra EnFocus OCT-objektivlinsen til mikroskopets okularer), og mikroskopbelysningens bane vil bli justert deretter. Du finner mer informasjon om blindingadministrasjon i "17.1 Blindingadministrasjon" på side 85
- ▶ Hvis det er igjen blinding på installasjonstidspunktet på et nivå som kirurgen vurderer som forstyrrende, kan installasjonen avbrytes. EnFocus OCT kan fjernes, og mikroskopet kan settes tilbake til sin opprinnelige tilstand.



Dette fenomenet oppstår bare når man ser på øyets fremre del gjennom mikroskopet ved hjelp av den innebygde mikroskopbelysningen. For bruk i det bakre segmentet, der endo-illuminatorer brukes til belysning, og for alle andre belysningssystemer som ikke er rettet mot pasienten gjennom hovedobjektivet, er det ingen risiko for blinding fra EnFocus OCT-systemet.

6.3 Systemtilkoblinger



ADVARSEL

Risiko for forringelse fra bærbart RF-utstyr.

- ▶ Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra EnFocus OCT-systemet, herunder kabler som produsenten har angitt. Ellers kan dette føre til nedsatt ytelse fra utstyret.

6.3.1 Konfigurasjon av vogn

Alle elektriske og optiske signaltilkoblinger sikres på installasjonstidspunktet og festes bak systemets bakpanel.

Brukeren trenger bare å koble systemets strømledning til en egnet stikkontakt.

Brukeren trenger ikke å utføre noen andre tilkoblinger.

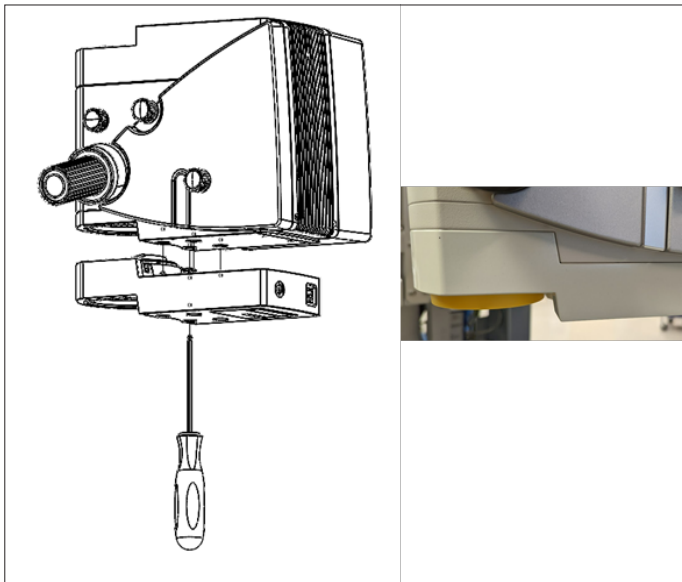
6.4 Installasjon av skanneren

Installasjonen av skannehodet er den samme for både Leica M844- og Proveo-mikroskopene. Slik installerer du skannehodet:

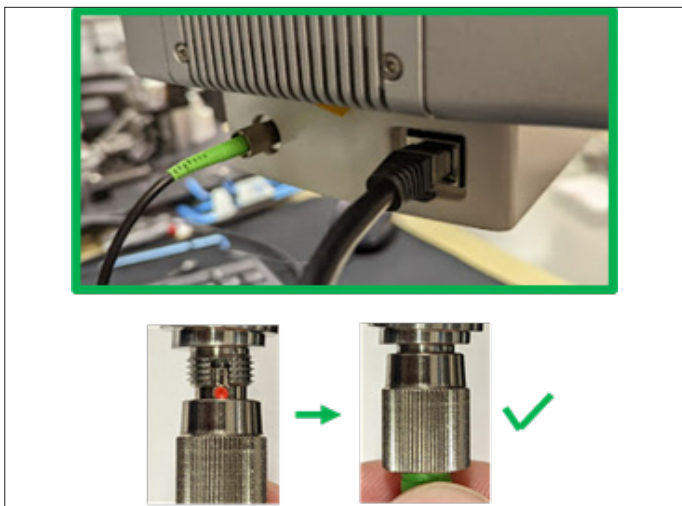
- ▶ Bestem oppsettet av arbeidsstasjonen for mikroskopet og EnFocus-vognen før du begynner. Sørg for at det er tilstrekkelig gulvplass og en strømkilde for EnFocus-vognen ved siden av mikroskopet.
- ▶ Rydd området rundt den ønskede plasseringen av EnFocus-vognen.
- ▶ Teknikeren bør bruke nitrilhansker ved montering og demontering.
- ▶ Fjern alt mikroskoptilbehør fra arbeidsstasjonen som kan forstyrre installasjonen av EnFocus-apparatet, herunder eventuelle fundusvisningssystemer. Hvis deler av tilbehøret må være sterile, må du følge steril teknikk når du håndterer dem.
- ▶ Hvis en steril duk er forhåndsinstallert, fjernes og kastes den.
- ▶ Fjern eventuelt installert monteringstilbehør fra bunnen av optikkholderen, og legg det i oppbevaringsesker hvis det er tilgjengelig. Sørg for at boltehullene på undersiden av mikroskopet er frie.
- ▶ Fjern det originale mikroskopobjektivet fra mikroskopets optikkholder. Hvis det er tilgjengelig, plasserer du objektivet i originaletuiet for å beskytte det.
- ▶ Plasser EnFocus-vognen på ønsket sted:
 - Tilstrekkelig nær kirurgens stol til at skjermen er synlig for kirurgen.
 - På siden av pasientbåren på motsatt side av operasjonssykepleieren og den sterile instrumentvognen.
 - EnFocus må ikke være i veien for anestesi eller andre kritiske funksjoner for operasjonspersonalet.
 - Når vognen er plassert på riktig sted, låser du hjulene på EnFocus-vognen.
- ▶ Fjern EnFocus-skannehodets etui fra bunnen av vognen, plasser det på EnFocus-vognens arbeidsflate, og flytt om nødvendig tastaturet og musen ut av veien.

6.4.1 Montering av skannermodell 9075-25084

- ▶ Fjern støvhetten fra den øvre åpningen på skannehodet.
- ▶ Juster skannehodet under optikkholderen slik figuren viser, slik at de fire skruene som er synlige på lokket på skannehodet, er på linje med de fire monteringshullene på undersiden av optikkholderen.
- ▶ Bruk en M5 sekskanttrekker til å stramme hver av de 4 skruene i optikkholderen for hånd.

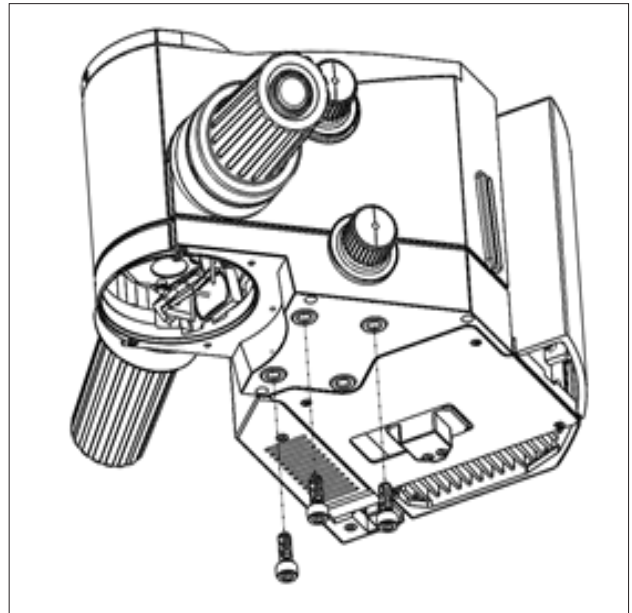


- ▶ Koble til den optiske fiberen og Ethernet-kablene på baksiden av skannehodet slik figuren viser, og sørg for at du ikke berører den eksponerte spissen på den optiske fiberen.



6.4.2 Montering av skannermodell 9075-25081

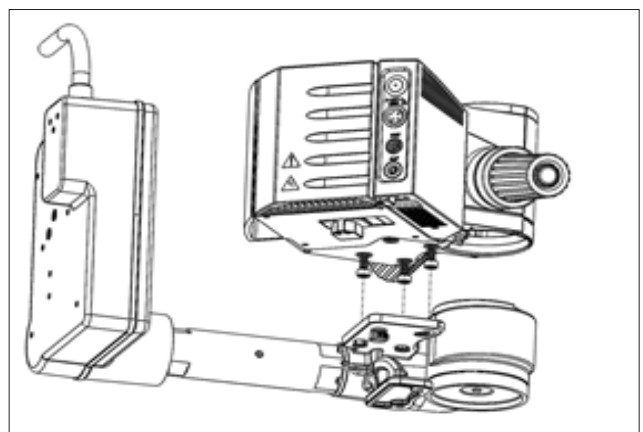
- ▶ Sett inn tre skruer i optikkholderen på de stedene som figuren viser (hvis du står foran optikkholderen, bruker du skru hullene foran til venstre, foran til høyre og bak til høyre), til det ikke er mulig å se det røde i enden av hver skrue.
- ▶ Mens du står bak optikkholderen, plasserer du de store hullene i skannerfestet over de tre skruene som er satt inn i mikroskopet, og skyver skanneren opp til den ser ut som på bildet nedenfor.



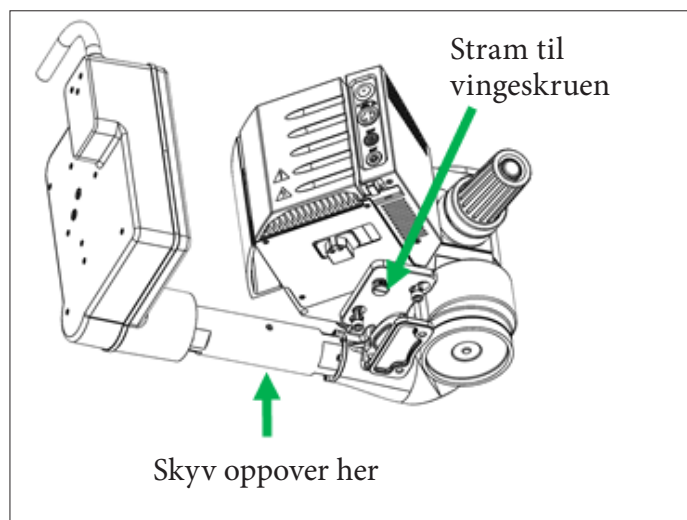
MERK

Risiko for skade på EnFocus OCT-skannehodet under transport.

- ▶ Når du bærer skannehodet, må du gripe røret på skannehodet.



- ▶ Mens du står bak optikkholderen, roterer du skanneren mot klokken for å stille skruene på linje med de små hullene i skannerfestet.
- ▶ Mens du står bak optikkholderen, bruker du den ene hånden til å stramme vingskruen fire omdreininger, mens den andre hånden brukes til å skyve skanneren oppover.



- Mens du står bak optikkholderen, bruker du en unbrakonøkkel med kulehode med én hånd til å stramme de tre skruene til de sitter godt fast, mens den andre hånden brukes til å skyve skanneren oppover.
- Mens du står bak optikkholderen, trekker du til vingeskruen til den sitter godt fast, men ikke for hardt.

6.4.3 Felles anvisninger som skal fullføres

- Trekk kablene eller rørene i henhold til anvisningene i avsnitt 6.5.
- Når kabelen er trukket og sikret, vinder du inn eventuell overskytende kabel på kabelholderne på siden av vognen og fester kabelsløyfen med et buntband for EnFocus-vognsystemer.
- Test kabeltrekkingen for å sikre at det er nok slakk, og at kabelen ikke setter seg fast når mikroskopet roteres eller flyttes. Mikroskopet må kunne roteres 270 grader og beveges 1 meter i alle retninger fra den nominelle plasseringen uten at kabelen binder seg eller blir stram. Det kan være nødvendig å justere fjærspenningen på mikroskopstativet for å balansere mikroskopet med skannehodets ekstra vekt. (Se mikroskopprodusentens instruksjoner.)
- Plasser en steril duk rundt mikroskopet og EnFocus-apparatet hvis det er nødvendig. Følg instruksjonene fra produsenten av duken og produsenten av mikroskopet.
- Installer eventuelt tilleggsutstyr som er nødvendig for det kirurgiske inngrepet, og som er kompatibelt med EnFocus-apparatet (f.eks. fundusvisningslinse med vidvinkel osv.). Hvis tilbehøret må være sterilt, må du følge de sterile teknikkene som er angitt av produsenten av tilbehøret.
- Boltmønsteret fra optikkholderen er gjengitt under skannerfestet, slik at tilbehør som opprinnelig var boltet til mikroskopet kan monteres på mottakeren akkurat som om det var montert direkte på bunnen av optikkholderen.



FORSIKTIG

Snublefare.

- Ledningen til EnFocus OCT-apparatet må ikke utgjøre en snublefare.



FORSIKTIG

Risiko for skade på pasienten.

- Kontroller at EnFocus OCT-skannehodet er godt festet til mikroskopet før det flyttes på plass over pasienten.
- Ikke prøv å fjerne skannehodet mens pasienten befinner seg under mikroskopet. Skannehodet kan falle ned på pasienten og forårsake personskade.

6.5 Montering av EnFocus OCT-kabelen

Når skannehodet er montert på mikroskopet, må EnFocus OCT-systemets kabel monteres på mikroskoparmen.

Dette er nødvendig for å

- unngå snublefare for operatørene
- unngå å hindre operatørens bevegelser
- unngå at kabelen kommer i kontakt med pasienten

Prosedyrene for kabelmontering er forskjellige for følgende konfigurasjoner:

- Leica M844 F40, C40 eller CT40 med EnFocus-vogninstallasjon
Kabelføringen er forhåndsmontert på mikroskoparmen og trenger ikke å monteres eller fjernes igjen.
- Leica M844 F20 eller Proveo 8 med EnFocus Cart-installasjon
Kabeldekselet monteres over kabelen.
- Konfigurasjon av Leica Proveo 8 med EnFocus-mikroskopintegrasjon
Kabeldekselet monteres over kabelen og føres inn i Proveo-tårnet.

6.5.1 Montering av kabelen på Leica M844 F40-, C40- eller CT40-mikroskopet

- Når du monterer kabelen, må du sørge for at den gjenværende kabelen over mikroskoparmens ledd har riktig lengde:
 - Den gjenværende kabelen må være lang nok til at mikroskoparmen kan bevege seg fritt.
 - Den gjenværende kabelen må være så kort at den ikke kommer i veien eller klemmes fast i leddet.
- Før kabelen langs kabelføringen.
- Fest kabelen med braketten og den riflede skruen på den skråstilte siden av mikroskoparmen.

6.5.2 Montering av kabelen på Leica M844 F20- eller Proveo 8-mikroskopet

Klargjøring av kabeldekselet

Siden kabeldekselet blir sittende på kabelen, trenger du bare å utføre denne prosedyren én gang før du monterer kabelen for første gang.

- ▶ Når du fører kabelen gjennom kabeldekselet, må du sørge for at den gjenværende kabelen over mikroskoparmens ledd har riktig lengde:
 - Den gjenværende kabelen må være lang nok til at mikroskoparmen kan bevege seg fritt.
 - Den gjenværende kabelen må være så kort at den ikke kommer i veien eller klemmes fast i leddet.
- ▶ Før kabelen gjennom kabeldekselet.

Montering av kabelen

- ▶ Monter kabeldekselet på mikroskopets leddede arm med tre riflede vingeskruer.



Hvis det ikke finnes noen kabelføring, kan EnFocus OCT-kabelen festes med buntbånd.

6.5.3 Montering og føring av røret for integrert konfigurasjon av EnFocus på Leica Proveo 8-mikroskopet

Montering og føring for stasjonær Proveo

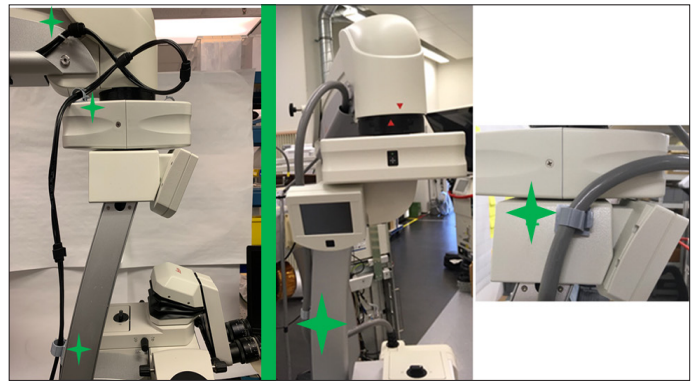
På de fleste sykehus vil Proveo-optikkholderen være i en fast posisjon i forhold til tårnet, pasientsengen og andre ting i operasjonsstuen. I disse tilfellene trenger Proveo-optikkbæreren bare 180 graders bevegelse, slik at røret kan føres rent uten sløyfer ved hjelp av denne føringsprosedyren.

Skannermodell 9075-25084 (venstre side av bildet)

- Før fiberen og kabelen gjennom kabelføringene og deretter gjennom buntbåndet og de to kabelklemmene på Proveo.
- Fjern fiberspissbeskytteren og koble fiber og kabel til skanneren. Kabelholdere følger med for å holde fiberen og kabelen koblet sammen i føringen.

Skannermodell 9075-25081 (høyre side av bildet)

- Koble kabelkanalen fra Proveo-parallelogrammet ved å fjerne de to vingeskruene.
- Før ledningen fra skanneren gjennom de to kabelklemmene på Proveo.
- Plasser kabelkanalen over ledningen, slik at den første merkingen på ledningen er i den enden av kanalen som er nærmest optikkholderen.
- Koble kanalføringen til parallelogrammet.

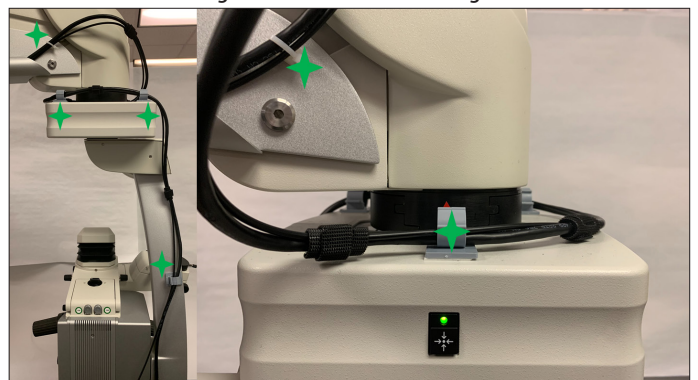


Montering og føring på Proveo med flere posisjoner

I tilfeller der Proveo skal flyttes mellom flere operasjonsstuer og romretningen kan variere, er det nødvendig at Proveos optikkbærer kan manøvreres fullt ut. I disse tilfellene må ledningen legges om for å sikre den ekstra frihetsgraden. Følg denne prosedyren for føring av ledningen.

Skannermodell 9075-25084

- Konfigurer Proveo slik at optikkholderen befinner seg i maksimal avstand fra styreenheten.
- Før fiberen og kabelen gjennom kabelkanalen og deretter gjennom buntbåndet rett utenfor kanalen. La det være igjen en kabelsløyfe i bunnen av parallelogrammet ved tårnet for å muliggjøre bevegelse gjennom hele bevegelsesområdet.
- Før først røret gjennom klemmen på forsiden av XY-koblingen. Vikle kabelen og fiberen løst rundt forsiden av XY-koblingen og deretter gjennom kabelklemmene på baksiden.
- Før kabelen og fiberen gjennom kabelklemmen på siden av Proveo og koble den til skanneren. Kabelholdere følger med for å holde fiberen og kabelen tilkoblet i føringen.



FORSIKTIG

Risiko for kompromittert sterilt felt på grunn av løse kabler.

Ethernet-kabler og fiberoptiske kabler i konfigurasjonen 9075-00100 må være riktig koblet til skanneren. Hvis kablene ikke kobles til på riktig måte, kan det føre til at kablene faller ned i det sterile feltet.

Skannermodell 9075-25081

- Konfigurer Proveo slik at optikkholderen befinner seg i maksimal avstand fra styreenheten.
- Juster ledningen for å begrense sløyfen rundt XY-koblingen, men nok til at den kan dreies 300 grader uten spenning.
- Juster ledningen slik at den slynger seg minst mulig rundt parallelogrambasen, men nok til at den kan dreies 180 grader med minimal spenning.
- Plasser kabelkanalen over ledningen slik at ledningen ligger løst. Koble kanalføringen til parallelogrammet ved hjelp av vingeskruene.
- Før ledningen gjennom klemmen på baksiden av XY-koblingen, og før den løst rundt forsiden av XY-koblingen slik figuren viser.
- Før ledningen fra skanneren gjennom den nedre kabelklemmen på siden av Proveo. Hopp over kabelklemmen som er plassert bak kirurgskjermen.



6.6 Montering og demontering av blendingsmaske

I "17 Blending" på side 85 finner du informasjon om når du skal bruke en blendingsmaske, og i "17.2 Valg av blendingsmaske" på side 90 inner du informasjon om hvordan du velger hvilken blendingsmaske du skal bruke.

6.6.1 Leica M844

Det finnes to alternative blendingsmasker som kan brukes på Leica M844-mikroskopet – sirkelmasken og stolpemasken.

Gjør følgende for å installere en blendingsmaske i mikroskopet:

- Finn de to filterskinnene på siden av M844-optikkholderen.
- Fjern støvbeskyttelsesdekselet fra den bakre skinnen, og sett det til side.



- Sett inn blendingsmasken med håndtaket vendt oppover til den sitter helt på plass i filterskinnen. Du hører et klikk når den er gått helt i inngrep.



- For å fjerne masken er det bare å trekke den ut av skinnen ved å holde godt tak i håndtaket. Skift ut støvdekselet.

6.6.2 Proveo

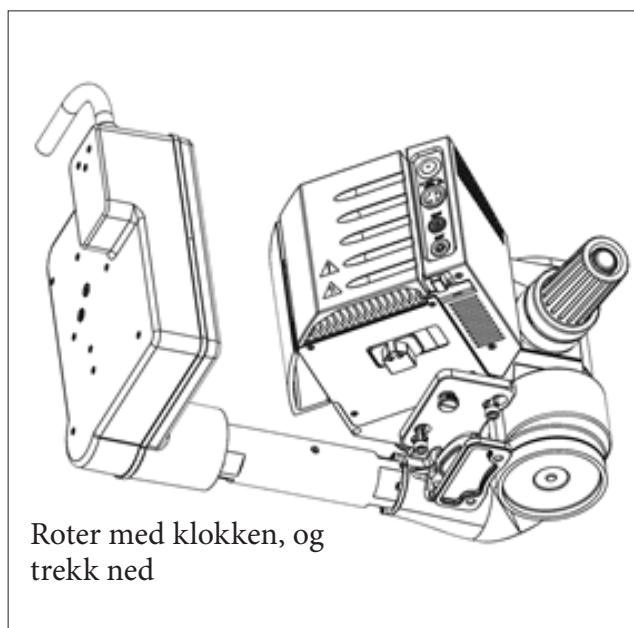
Det finnes én blendingsmaske som kan brukes på Proveo-mikroskopet.

Gjør følgende for å installere en blendingsmaske i mikroskopet:

- ▶ Finn de to filterskinnene på siden av Proveo-optikkholderen.
- ▶ Fjern støvbeskyttelsesdekselet, og sett det til side.
- ▶ Sett blendingsmasken inn i sporet ytterst til høyre med håndtaket vendt nedover til den sitter helt på plass i filterskinnen.
- ▶ For å fjerne masken er det bare å trekke den ut av skinnen ved å holde godt tak i håndtaket. Skift ut støvdekselet.



- ▶ Mens du står bak optikkholderen, løsner du den siste skruen med en hånd ved hjelp av en unbrakonøkkel med kulehode til den grønne linjen på skruen er synlig, mens den andre hånden brukes til å skyve skanneren oppover. Når den grønne linjen er synlig, vil skruhodene være under platen med nok klaring til at skanneren kan roteres.
- ▶ Mens du står bak optikkholderen, roterer du skanneren med klokken for å justere skruene i optikkholderen med de store hullene i skannerfestet. Trekk deretter skanneren ned, slik at hullene i skannerfestet passerer over skruene.



Roter med klokken, og trekk ned

6.7 Demontering av skanneren

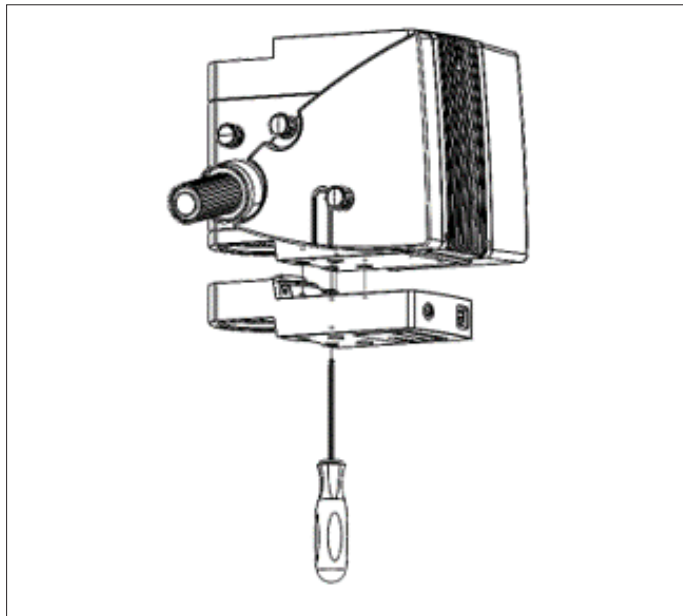
- ▶ Fjern alt tilbehør som er montert på EnFocus-skannerfestet, og legg det til side. Hvis deler av tilbehøret må forbli sterile, må du sørge for å følge steril håndteringsteknikk når du håndterer det.
- ▶ Roter optikkholderen vekk fra det sterile feltet, og fjern og kast den sterile duken.
- ▶ Fjern EnFocus-skannehodets etui fra bunnen av vognen, plasser det på EnFocus-vognens arbeidsflate, og flytt om nødvendig tastaturet og musen ut av veien. Åpne etuiet, og ta ut verktøysettet.
- ▶ Fjern mikroskopobjektivet fra skanneren.
- ▶ Løsne buntbåndene som fester kabelen til mikroskopbommen og IV-stangen.

6.7.1 Demontering av skannermodell 9075-25081

- ▶ Mens du står bak optikkholderen, skruer du ut vingeskruen til den er helt løs.
- ▶ Bruk en unbrakonøkkel med kulehode til å løsne hver av de to skruene som er nærmest objektivlinsen (hvis du står foran optikkbæreren, vises skruene foran til venstre og foran til høyre på figuren) til den grønne linjen på hver skrue er synlig. Når den grønne linjen er synlig, vil skruhodene være under platen med nok klaring til at skanneren kan roteres.
- ▶ Fjern tre skruer fra optikkholderen.
- ▶ Sett på vinylbeskyttelseshettene på skannehodet igjen, og sett det tilbake i skannehodets etui.
- ▶ Vikle slakken i kabelen rundt kabelholderen på siden av EnFocus-vognen.
- ▶ Fjern de tre skruene som holdt skanneren fast til mikroskopet, og plasser skruene i skannehodets etui. Lukk skannehodets etui, og pass på at du ikke klemmer kabelen.
- ▶ Sett skannehodet tilbake i EnFocus-vognen med kabelen vendt utover. Vikle eventuelt gjenværende slakk i kabelen rundt kabelholderen, og fest kabelholderen med det gjenværende buntbåndet.
- ▶ Slå av EnFocus-apparatet ved å slå av datamaskinen. Trekk ut EnFocus-strømledningen mens datamaskinen slås av. UPS-en piper for å indikere at strømmen er fjernet, men systemet fortsetter å gå på reservestrom.
- ▶ Mens datamaskinen fortsetter å slå seg av, vikler du strømkabelen rundt kabelholderen og skyver deretter EnFocus-vognen ut av operasjonsområdet til et sikkert sted.
- ▶ Når datamaskinen er slått av, slår du av EnFocus-apparatet ved å vri på bryteren på UPS-en.

6.7.2 Demontering av skannermodell 9075-25084

- Hold skanneren med én hånd, og løsne hver av de fire skruene som sitter fast i optikkholderen med en M5-sekskanttrekker.
- Fjern EnFocus-kablene.
- Sett på vinylbeskyttelseshettene på skannehodet igjen, og sett det tilbake i skannehodets etui.



6.7.3 Felles trinn for å fullføre demonteringen

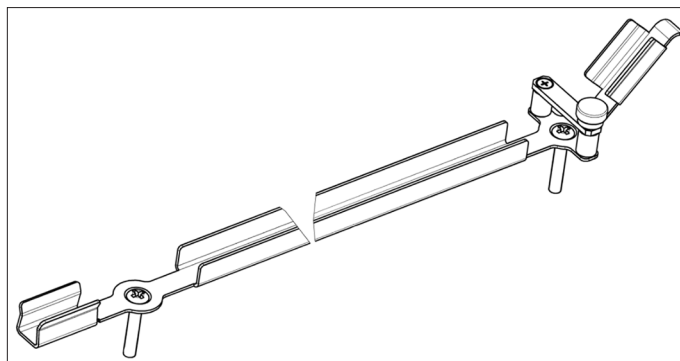
- Sett på plass mikroskopets objektivlinse igjen ved å tre den forsiktig inn under mikroskopet. Ikke trekk til for hardt.
- Monter om nødvendig en steril duk rundt mikroskopet. Følg instruksjonene fra produsenten av duken og produsenten av mikroskopet.
- Installer eventuelt tilbehør som er nødvendig for det kirurgiske inngrepet på nytt. Hvis tilbehøret må oppbevares sterilt, må du følge de sterile teknikkene som er angitt av produsenten av tilbehøret.
- Roter mikroskopet tilbake til det sterile feltet.

6.8 Demontering av EnFocus

6.9 OCT-kabel

6.9.1 Demontering av kabelen fra Leica M844 F40-, C40- eller CT40-mikroskopet

- Løsne, men ikke fjern, den riflede skruen på braketten på den skråstilte siden av mikroskoparmen.
- Åpne braketten som fester kabelen til kabelføringen.



- Fjern kabelen fra kabelføringen.

6.9.2 Demontering av kabelen fra Leica M844 F20- eller Proveo 8-mikroskopet

- Løsne de tre riflede skruene.
- Fjern kabelen sammen med kabeldekselet.

6.10 Tilkoblinger av tilbehør

6.10.1 Mikroskopisk kommunikasjon

Mikroskoper med serielle kommunikasjonsportar kan gjøre det mulig å kommunisere status og kommandoer mellom de to systemene. Serviceteknikeren vil foreta de nødvendige tilkoblingene for å aktivere denne funksjonen. En statusknapp nederst i IVV-vinduet viser mikroskopets kommunikasjonsstatus.

Når mikroskopets inngangsenheter, herunder fotpedalen og håndtakene, er tilkoblet, kan de programmeres til å styre EnFocus. Metoden for programmering av inngangsenheten finner du i mikroskopets brukerhåndbok. De tilgjengelige funksjonene og effekten de har på EnFocus' virkemåte, er oppgitt her som referanse.

Funksjonsnavn	Funksjonsbeskrivelse
OCT mode on/off	Endrer kontrollene på fotpedalen og håndtakene for å utføre funksjonene som er programmert på mikroskopet for OCT-fotbryter og OCT-håndtak eller OCT-fotbryter VR og OCT-håndtak VR hvis mikroskopet er i VR-modus.

Funksjonsnavn	Funksjonsbeskrivelse
OCT Change joystick state	Endrer tilstanden til OCT-kontrollen mellom DSC-posisjon og DSC-størrelse. Under avspilling settes styrespakens tilstand automatisk til avspilling.
OCT up (joystick)	Multifunksjonsknapp som har en funksjon som avhenger av styrespakens tilstand. Hvis styrespaken er i DSC-posisjon, flytter denne knappen kontrollvinduet for dynamisk skanning og plasseringen av skanningen opp i forhold til mikroskopvideoen som vises i IVV. Hvis styrespaken er i DSC-størrelse, øker denne knappen størrelsen på skanningen. Hvis styrespaken er i avspillingsmodus, går denne knappen videre til det siste innsamlede bildet.
OCT down (joystick)	Multifunksjonsknapp som har en funksjon som avhenger av styrespakens tilstand. Hvis styrespaken er i DSC-posisjon, flytter denne knappen kontrollvinduet for dynamisk skanning og plasseringen av skanningen nedover i forhold til mikroskopvideoen som vises i IVV. Hvis styrespaken er i DSC-størrelse, reduserer denne knappen størrelsen på skanningen. Hvis styrespaken er i avspilling, går denne knappen videre til første innsamlede bilde.
OCT left (joystick)	Multifunksjonsknapp som har en funksjon som avhenger av styrespakens tilstand. Hvis styrespaken er i DSC-posisjon, flytter denne knappen kontrollvinduet for dynamisk skanning og plasseringen av skanningen til venstre i forhold til mikroskopvideoen som vises i IVV. Hvis styrespaken er i DSC-størrelse, roterer denne knappen skanningen mot klokken. Hvis styrespaken er i avspilling, går denne knappen videre til forrige innsamlede bilde i den utførte skanningen.
OCT right (joystick)	Multifunksjonsknapp som har en funksjon som avhenger av styrespakens tilstand. Hvis styrespaken er i DSC-posisjon, flytter denne knappen kontrollvinduet for dynamisk skanning og plasseringen av skanningen til høyre i forhold til mikroskopvideoen som vises i IVV. Hvis styrespaken er i DSC-størrelse, roterer denne knappen skanningen med klokken. Hvis styrespaken er i avspilling, går denne knappen videre til neste innsamlede bilde i den utførte skanningen.
OCT Optimize Image	Én knapp kombinerer automatisk lokalisering, automatisk lysning og automatisk skarphet i én knapp.

Funksjonsnavn	Funksjonsbeskrivelse
OCT Auto Locate	Søker automatisk gjennom dybden for den aktuelle prosedyren for å finne en skarp overflate med høy kontrast fra bakgrunnen, og setter deretter Z-posisjonen til den innstillingen der dette vilkåret er oppfylt.
OCT Focus +	Øker posisjonen der OCT-kilden fokuseres, slik at kilden fokuserer dypere inn i vevet.
OCT Focus -	Reduserer posisjonen der OCT-kilden fokuseres, slik at kilden fokuserer grunnere inn i vevet.
OCT Z +	Øker dybdeplasseringen der OCT-en samles inn, slik at det tas prøver fra et sted som ligger dypere i vevet.
OCT Z -	Reduserer dybdeplasseringen der OCT-en samles inn, slik at det tas prøver fra et sted som ligger grunnere i vevet.
OCT Live Mode/ Stop	Starter registrering og visning av ortogonale B-skanninger, og når dette stoppes, kan den presenterte B-skanneparameteren og mikroskopvideoen lagres.
OCT Auto Sharpen	Finner optimale OCT-behandlingskoeffisienter for å forbedre bildets skarphet.
OCT Auto Brighten	Finner optimale forhold for OCT-fokus og polarisering for å gi det klareste bildet i den aksiale dimensjonen.
OCT Scan	Tar opp et enkelt volum med de angitte B-skanningene per volum for avspilling eller lagring.
OCT Continuous Scan	Tar opp gjentatte volumer med de angitte skanneparameterne over det volumet som er angitt av DSC.
OCT Save	Lagrer det volumet som er tatt opp med skannekommandoen eller ortogonale B-skannebilder under et stopp fra direktemodus, i det filformatet som er angitt i innstillingene for lagring.
OCT Crosshair On/ Off	Trådkorset og DSC-boksen vises/skjules fra direktevideovinduet og fra okularene ved injeksjon.
OCT Reset DSC	Flytter vinduet for dynamisk skannekontroll tilbake til midten av mikroskopvideovisningen i InVivoVue med null rotasjonsgrader.
OCT Previous Scan	Laster inn forrige skanning til det aktive minnet.
OCT Next Workflow	Går fra gjeldende forhåndsinnstilte skanneparametere til neste i serien av forhåndsinnstillinger for prosedyren.
Change View	Bytter til neste visning i serien (50:50, fullskjerm).

Funksjonsnavn	Funksjonsbeskrivelse
OCT Toggle Image Lock	Slår bildelåsfunksjonen av/på.
OCT Toggle Image Contrast	Slår bildekontrastfunksjonen av/på.
OCT Frame backward	Viser forrige bilde i den utførte skanningen under avspilling.
OCT Frame forward	Viser neste bilde i den utførte skanningen under avspilling.
OCT First frame	Viser første bilde i den utførte skanningen under avspilling.
OCT Last frame	Viser siste bilde i den utførte skanningen under avspilling.
OCT Next Procedure	Går videre fra gjeldende IVV-prosedyre til prosedyren lengst til høyre. Hvis du er ved prosedyren lengst til høyre, går den tilbake til prosedyren lengst til venstre.

I tillegg til de programmerbare funksjonene for mikroskopkontrollen har EnFocus flere standardfunksjoner knyttet til spesifikke handlinger som brukeren utfører med mikroskopet når det er koblet til mikroskopet.

1. Når mikroskopets forstørrelse endres, oppdaterer IVV automatisk synsfeltet i mikroskopvideoen og forstørrelsesverdien i skanneinformasjonen.
2. Når mikroskopet settes i parkeringsposisjon, hindrer IVV systemet i å registrere OCT-data.
3. Når mikroskopet tas ut av parkeringsposisjon, begynner IVV å registrere OCT-data i direktemodus.
4. Når mikroskopet settes i VR-modus, endres IVV-prosedyren til BIOM hvis mikroskopet angir at en BIOM er på plass, eller som standard til Flat Lens hvis det ikke registreres noen BIOM.
5. Når mikroskopet kommuniserer, vises statusmeldingen "Microscope Communicating".
6. Når visningen av B-skanningsoverlegget er aktiv i kirurgens okularer, vises statusmeldingen "DIC 800: On" rapporteres.

6.10.2 Tilkoblinger for videoinngang og -utgang

Leicas servicetekniker vil foreta alle nødvendige tilkoblinger til mikroskopvideoen og eventuelle sekundære skjermer under systeminstallasjonen. Hvis du likevel finner det nødvendig å koble fra og/eller koble til igjen, bør du gjøre det ved å koble fra og koble til igjen den aktuelle kablet fra videoutgangsporten på mikroskopet og fra videoinngangsporten på sekundære visningsenheter.

6.10.3 Hurtigtastkontroll

Styring med hurtigtaster er en alternativ metode for å styre EnFocus-funksjoner ved hjelp av tastaturet.

Tast	Funksjon
F1	Veksle mellom sikt/frys
F2	Skann
F3	Lagre
F4	Slå opptak av/på
F5	Slå bildelås av/på
F6	Slå bildekontrast av/på
F7	Lokaliser automatisk
F8	Lysne automatisk
F9	Skjerp automatisk
F10	Neste prosedyre
F11	Change View
F12	Slå overlegg av/på
=	Øk Z-posisjon
-	Reduser Z-posisjon
Ctrl + =	Øk OCT-fokus
Ctrl + -	Reduser OCT-fokus
Mellomromstast	Veksle mellom avspilling/stopp
Pil venstre	Gå ett bilde bakover i avspillingen
Pil høyre	Gå ett bilde forover i avspillingen
Ctrl + venstre	Gå til første bilde i avspillingen
Ctrl + høyre	Til siste bilde i avspillingen

7 Betjening

7.1 Opplæring

En Leica-medarbeider vil gi praktisk brukeropplæring under den første installasjonen. I tillegg til legene bør denne opplæringen omfatte klinisk personale som sykepleiere og teknikere, som skal samhandle med systemet ved å sette opp og slå av og kjøre programvaren under prosedyren. Hvis det er behov for ytterligere opplæring etter det første oppsettet, kan du kontakte kundeservice for å avtale en avansert opplæringsøkt.

7.2 Kalibrering

Systemet kalibreres på fabrikken før det sendes ut. Ved førstegangsinstallasjon vil en Leica-servicetekniker verifisere driften og fullføre kalibreringen av systemet.

7.3 Tildekking med duk

EnFocus OCT-apparatet er kompatibelt med standardduker til operasjonsmikroskoper. Leica Microsystems anbefaler å dekke til EnFocus OCT-apparatet med duk ved bruk i et sterilt miljø. Det kreves ingen unike spesifikasjoner for tildekking med duk for å få plass til EnFocus OCT-skannehodet.

7.4 Oppstart av apparatet

7.4.1 Installasjon av EnFocus-vognen

- ▶ Før oppstart må du inspisere systemet for skader, herunder fotpedalen.
- ▶ Hvis det oppdages skader, må du ikke fortsette. Kontakt kundeservice vedrørende reparasjon.
- ▶ Installer eventuelt skannehodet på mikroskopet i henhold til instruksjonene (se "6.4 Installasjon av skanneren" på side 24).
- ▶ Koble systemets nettstrømstøpsel til en stikkontakt av sykehuskvalitet.
- ▶ Når den installerte konfigurasjonen omfatter en UPS, slår du på hovedstrømbryteren på forsiden av UPS-en.
- ▶ Når systemet har fullført oppstartssyklusen, starter InVivoVue-programvaren for bilderegistrering automatisk.

7.4.2 Integriert konfigurasjon av mikroskopet

- ▶ Før oppstart må mikroskopet inspiseres for skader, herunder fotpedalen.
- ▶ Hvis det oppdages skader, må du ikke fortsette. Kontakt kundeservice vedrørende reparasjon.
- ▶ Installer eventuelt skannehodet på mikroskopet i henhold til instruksjonene (se "6.4 Installasjon av skanneren" på side 24).
- ▶ Slå på strømmen til mikroskopet. EnFocus slås automatisk på, og InVivoVue lastes inn.
- ▶ Når systemet har fullført oppstartssyklusen, vil OCT-modus og

Change View-funksjonene være aktive.



FORSIKTIG

Risiko for skade på pasienten.

- ▶ Kontroller at EnFocus OCT-skannehodet er godt festet til mikroskopet før det flyttes på plass over pasienten.
- ▶ Ikke prøv å fjerne skannehodet mens pasienten befinner seg under mikroskopet. Skannehodet kan falle ned på pasienten og forårsake personskade.

7.5 Standard arbeidsflyt

Følgende standardtrinn representerer en typisk arbeidsflyt som kirurger, sykepleiere og sykehuspersonale kan følge for enkelt å registrere og lagre OCT-bilder under operasjonen. Det forutsetter at standardinnstillingene brukes. Brukeren kan finne alternative arbeidsflyter som oppnår samme resultat ved hjelp av forskjellige kombinasjoner av preferanser og trinn i arbeidsflyten. Disse er ment som referanse for nye brukere.

• Sett opp mikroskop

Kontroller at alle mikroskopinnstillingene er riktig konfigurert. Dette bør omfatte kontroll av at objektivet som brukes, er valgt, og at okularene på binokulartubusene er riktig innstilt for kirurgen eller satt til 0 hvis de er ukjente. Sørg også for at alle innstillinger knyttet til opptakssystemet er stilt inn slik du vil.

• Velg foretrukket sett for kirurg

For mikroskopintegriert konfigurasjon velger du kirurgen på mikroskopet, og mikroskopet forteller Enfocus hvilken kirurg som bruker mikroskopet. EnFocus oppdaterer automatisk innstillingen basert på denne endringen. For konfigurasjon av vognintegrasjon velger du kirurgens preferanse som skal brukes for den aktuelle operasjonen fra menyen Surgeon Preferences.

• Legg til en pasient eller en ny undersøkelse

EnFocus kan brukes enten i en anonym modus der pasientinformasjon ikke lagres, eller i en pasienttilknytningsmodus.

Hvis du bruker systemet i anonym modus, legger du til en undersøkelse under den anonyme pasienten. Når du legger til undersøkelsen, må du sørge for at riktig kirurg er valgt. Dette vil knytte undersøkelsen til den aktuelle kirurgen og bruke kirurgens preferanser.

Hvis du bruker systemet i pasienttilknytningsmodus, velger du add patient. Skriv inn pasientinformasjonen, bekreft at riktig kirurg er valgt, og lagre. Dette oppretter pasienten og en undersøkelse under denne pasienten. Den aktive undersøkelsen er den undersøkelsen du nettopp opprettet.

- **Juster mikroskopet i riktig posisjon**

Kirurgen bør ta mikroskopet ut av parkeringsposisjon og justere mikroskopet slik at bildet blir parfokalt. Når mikroskopet tas ut av parkeringsposisjon, starter EnFocus automatisk direktebildebehandling, og så snart mikroskopet slutter å bevege seg, finner EnFocus målverflaten og rapporterer hvor langt unna arbeidsavstanden overflaten er, slik at kirurgen kan foreta justeringer for å oppnå parfokalitet.

- **Optimaliser og juster bildet**

Kirurgen bør velge å endre visningen som vises, til det foretrukne valget. 50:50-visning anbefales for justering av OCT-registreringen. Kirurgen kan velge å bruke optimaliseringsfunksjonene for å forbedre bilde kvaliteten eller med lokaliseringslåsing bare begynne å arbeidet og la EnFocus spore overflaten og justere bildet automatisk. Hvis kirurgen velger å optimalisere, finner lokaliseringen en overflate. Glidebryteren for z-posisjon brukes til å justere dybden i øyet der OCT-skanningen tas. Automatisk lysning brukes til å justere OCT-laserens fokus for å få et lysere bilde. Brukeren kan også velge å endre plasseringen eller retningen på skanningen ved å justere den dynamiske skannekontrollen. Dette er den formen som er lagt over mikroskopvideoen i 50:50-visningen. Disse funksjonene kan du utføre ved å åpne OCT-modus på mikroskopet og bruke kontrollene som er programmert på fotbryteren, eller ved at en assistent aktiverer funksjonene på skjermen eller tastaturet.

- **Registrer volumer, spill av og lagre**

I tillegg til OCT-direktemodus, som gir to ortogonale skanninger i sanntid, kan brukeren samle inn, gjennomgå og lagre volumbilder. Velg skanneikonet for å registrere et volum. Når registreringen er fullført, blir gjennomgangskontrollene tilgjengelige for å skanne gjennom volumet. Når du nå lagrer volumet, lagres det automatisk en video av volumet som du kan gjennomgå.

For resten av operasjonen kan brukeren veksle mellom de to siste trinnene etter eget ønske. Hvis det brukes flere optiske instrumenter under inngrepet, endrer systemet automatisk inngrep hvis mikroskopet har en aktuator (VR-modus eller elektrisk BIOM). Hvis ikke må brukeren endre prosedyreknappen basert på den aktuelle optiske tilstanden: hornhinne uten optikk, BIOM ved bruk av BIOM, flat linse ved bruk av en kirurgisk kontaktlinse eller RUV hvis du bruker et RUV-fundusvisningssystem. Dette kan gjøres ved hjelp av mikroskopets fotbryter eller ved at en assistent endrer valget på skjermen.

7.6 Avstenging av systemet

7.6.1 Vognbasert konfigurasjon

Leica Microsystems anbefaler å slå av systemet på slutten av hver dag.

- ▶ Lukk programvaren InVivoVue.
- ▶ Slå av systemdatamaskinen (Start-knappen > Shut down).
- ▶ Når datamaskinen har fullført avstengingssekvensen, slår du av hovedstrømbryteren på forsiden av UPS-en. Dette slår av bildebehandlingsmotoren og grensesnittboksen.
- ▶ Utfør rengjøring etter behov, se "9.1 Rengjøring" på side 54.

7.6.2 Integrert konfigurasjon av mikroskopet

- ▶ Sett mikroskopets optikkholder i parkeringsposisjon.
- ▶ Slå av mikroskopets strømbryter. Dette starter en 45 sekunder lang avstengningssekvens som omfatter å slå av EnFocus.

8 InVivoVue-programvare

Leica Microsystems' InVivoVue-programvare gjør det mulig for brukeren å registrere, behandle og vise bilder som registreres på Leica Microsystems' spektraldomene-OCT-bildebehandlingssystemer.

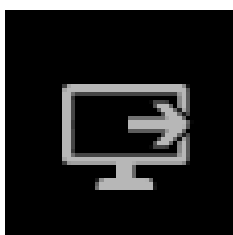
Bildedata samles inn via definerte skanninger. Dataene kan vises i sanntid, og skanningene kan organiseres etter pasient, lege og undersøkelsesøkt. Filene lagres i en database som gjør det mulig for brukeren å bla gjennom tidligere undersøkelser og dele data mellom InVivoVue-systemer. Bildene kan lagres i flere ulike formater og brukes til andre formål.

InVivoVue støtter en rekke maskinvarekonfigurasjoner med programvarekontroller for å styre utvalgte maskinvarefunksjoner.

Denne brukerhåndboken beskriver bruken av InVivoVue-programvaren sammen med EnFocus OCT-systemet.

8.1 Skjermvisninger

Det finnes flere visningsmoduser som styrer hvilken informasjon som vises. Change View-knappen (vises nedenfor) eller Change View-funksjonen som er programmert på mikroskopet, går videre til neste visning i en forhåndsdefinert rekkefølge.



Den visningen som ses, går gjennom en sekvens som bestemmes av EnFocus-konfigurasjonen, mikroskopmodusen og brukerrollen.

Konfigurasjonssekvens for installasjon av vogn

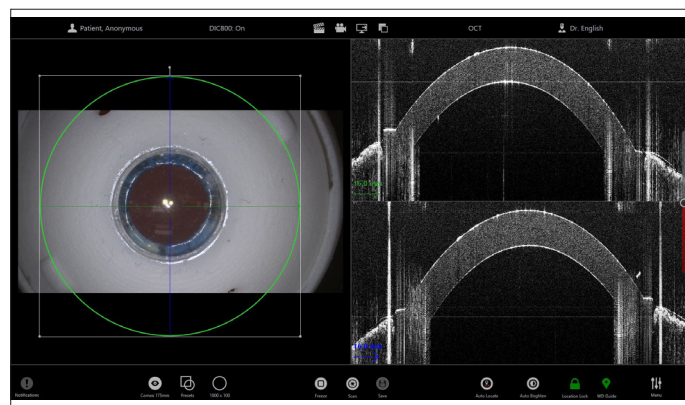
Uavhengig av mikroskopmodus er rekkefølgen 50:50-visning, kvadratvisning og deretter mikroskop (hvis brukerrollen er Surgical Assistant) eller teknisk visning (hvis brukerrollen er Hospital IT).

Konfigurasjon for mikroskopintegrasjon

For OCT-modus på mikroskopet er rekkefølgen 50:50-visning, kvadratvisning og deretter mikroskop (hvis brukerrollen er Surgical Assistant) eller teknisk visning (hvis brukerrollen er Hospital IT). For alle andre mikroskopmoduser etterfølges mikroskopvisningen av 50:50-visningen.

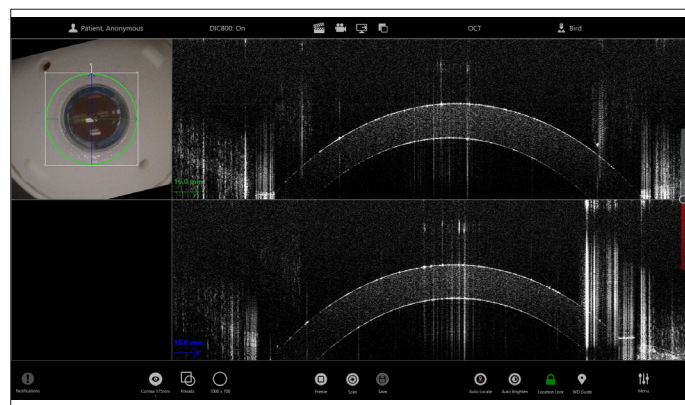
8.1.1 50:50-visning

50:50-visning bruker halvparten av skjermen til å vise mikroskopvideoen og halvparten av skjermen til å vise OCT B-skanninger. OCT-kontroller og varsler er plassert nederst på skjermen, med unntak av plasseringen av referansearmen, som er en glidebryter på høyre side av skjermen. Øverst på skjermen finner du skjermkontroller, pasientmeny og menyen Surgeon Preferences.



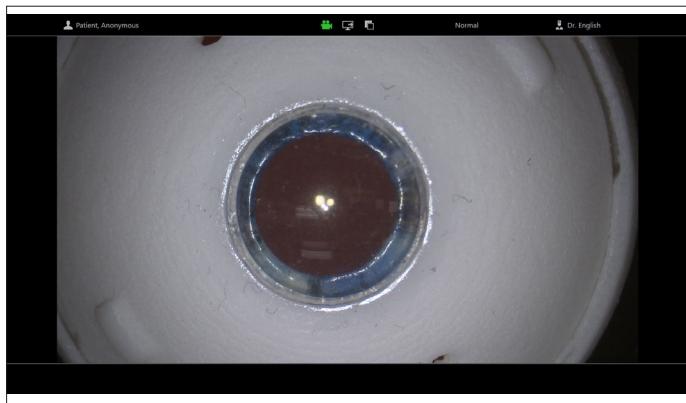
8.1.2 Kvadratvisning

Kvadratvisning bruker 70 % av skjermbredden til å vise OCT B-skanninger. De resterende 30 % av skjermen er delt vertikalt med mikroskopvideo øverst og volumintensitetsprojeksjon (VIP) nederst. VIP gir en en face-visning av det registrerte volumet, der den aksiale intensiteten summeres og vises. I direktemodus vises det ikke noe VIP-bilde (som vist nedenfor). De samme kontrollene som er tilgjengelige i 50:50, er tilgjengelige i denne visningen.



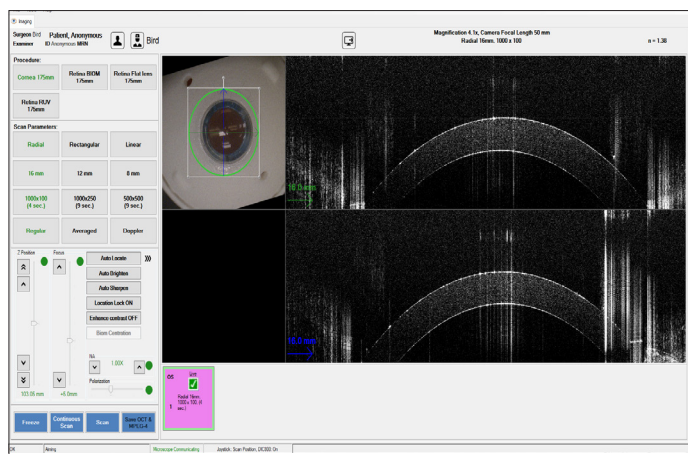
8.1.3 Mikroskopvisning

Mikroskopvisning viser mikroskopkameraets visning. Den viser ingen OCT-kontroller, men viser skjermkontroller øverst på skjermen.



8.1.4 Teknisk visning

I teknisk visning finner du tilgang til flere funksjoner.



Teknisk visning-undermenyer

► File-menyen

Filmenyen inneholder elementer for å lagre data i forskjellige formater og for å skrive ut bilder.

► Tools-menyen

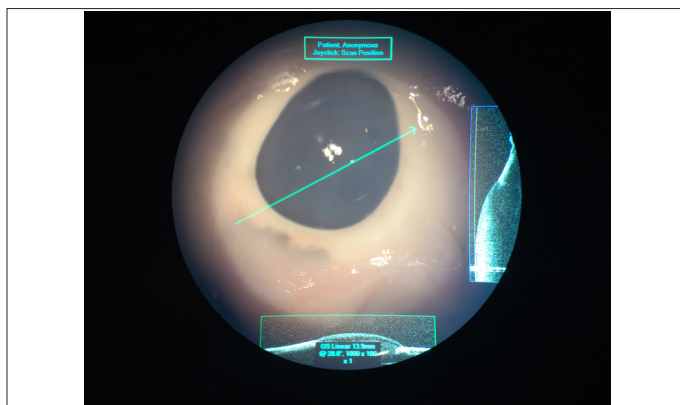
Verktøymenyen har alternativer for å administrere datafiler ved import/eksport og arkivering/henting. Det finnes også alternativer for å opprette og laste inn tilpassede konfigurasjonsfiler og tilpasse systemets funksjon. Avanserte brukere kan se alternativer for interaksjon med maskinvaren på lavt nivå.

► Help-menyen

Hjelpemenyen har snarveier for å lese brukerhåndboken og versjonsmerknader og for å vise dialogbokser med system- og installasjonsinformasjon.

8.1.5 Intraokulær visning

Brukere som ønsker å se OCT-skanninger mens de ser inn i mikroskopkikkerten, må bruke en bildeinjeksjonskikkert som DI C800. I dette tilfellet er den dynamiske skannekontrollen plassert over synsfeltet, og OCT-skanningene er plassert på siden og nederst i kikkertvisningen. I tillegg kan pasientinformasjon og skanneinformasjon vises i denne visningen eller slås av av Leicas servicepersonell.



8.2 Primære funksjoner

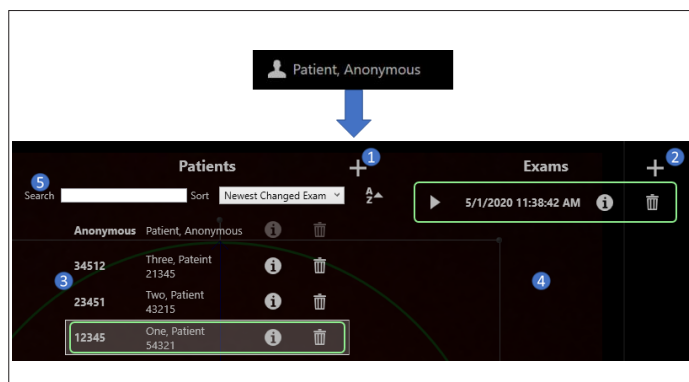
8.2.1 Visningskontroller



- 1. Docusystem Control Screen:** Med denne knappen skifter mikroskopet, slik at Docusystem får berøringsskjermkontroll og viser brukergrensesnittet for Docusystem. Brukes for å få tilgang til funksjoner som pasientoppsett, dataeksport eller avspilling av registrerte filer på systemet. Funksjonen finnes bare for spesifikke dokumentsystemer der det er behov for kontroll. Når du har gått inn, bruker du Change View på mikroskopet for å gå tilbake til EnFocus-visningene.
- 2. Still Capture:** Bruk knappen til å ta et bilde av det aktuelle skjermbildet.
- 3. Recording:** Bruk knappen for å starte eller stoppe opptaket av det som vises på mikroskopskjermen. Knappen blinker når du spiller inn, og lyser konstant når du ikke spiller inn.
- 4. Change View:** Gå videre til neste visningsskjermbilde i sekvensen.
- 5. View Controls:** Stopper visningen av kontrollene i visningen. Berør skjermen hvor som helst for å vise kontrollene igjen.

Ved siden av disse kontrollene er det to informasjonsfelt. Til venstre, mellom skjermkontrollene og pasientmenyen, vises status for DI C800-skjermen (intraokulær visning) når den er installert. Til høyre, mellom skjermkontrollene og menyen Surgeon Preferences, vises mikroskops modus.

8.2.2 Pasientmeny



Når pasientikonet er valgt fra hovedskjermbildet, får brukeren opp en liste over eksisterende pasienter til venstre. Den grønne rammen viser hvilken pasient som er knyttet til den aktive (innlastede) undersøkelsen. Til høyre vises alle undersøkelser som er knyttet til den aktive pasienten, og den aktive undersøkelsen har en grønn ramme. Etikettene på menybildet ovenfor har følgende funksjoner:

MERK

Listen over navngitte pasienter og muligheten til å legge til en navngitt pasient er tilgjengelig bare for autentiserte Surgical Assistant-brukere eller når brukerautentisering er deaktivert.

1. **Add Patient:** Åpner vinduet for å legge til en ny pasient. Brukeren kan angi navn, identifikasjonsnummer, journalnummer (MRN), fødselsdato, øyetilstand og notater. Når du legger til en ny pasient, opprettes en undersøkelse for denne pasienten som er knyttet til den aktive kirurgens preferanse.

MERK

Hvis du aktiverer brukergrensesnittet utenfor en aktiv meny, lukkes den aktive menyen. Eventuelle endringer eller data som er lagt til, men som ikke er lagret eller tatt i bruk, vil gå tapt.

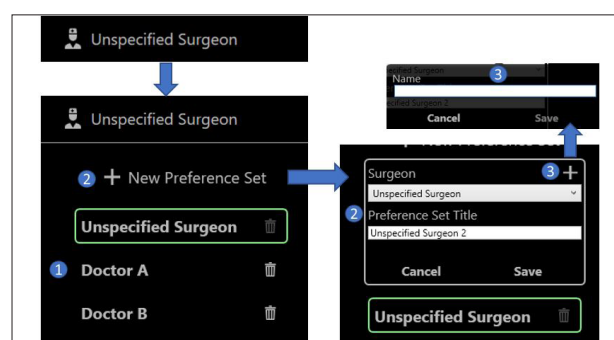
2. **Add Exam:** Åpner vinduet for å legge til en ny undersøkelse under den valgte pasienten. En undersøkelse er en samling skanninger knyttet til en bestemt pasient på en bestemt dag. Den inneholder alle OCT-dataene som samles inn under en operasjon. Kirurgen som er tilknyttet den aktive kirurginnstillingen, er standardinnstillingen, men kan endres i dette vinduet. Feltet Examiner kan brukes hvis en egen assistent utfører OCT-undersøkelser og du ønsker å registrere disse dataene.

3. **Patient Selection:** Liste over pasienter som tidligere er lagt inn i systemet. Velg én for å se listen over undersøkelser knyttet til den aktuelle pasienten til høyre, eller for å legge til en undersøkelse under den valgte pasienten. Et grønt omriss viser hvilken pasient som er valgt for øyeblikket. Infoknappen gjør det mulig for oppgraderte brukere å redigere pasientinformasjon og for alle brukere å gjennomgå data.
4. **Exam Selection:** Liste over undersøkelser knyttet til den aktive pasienten. Et grønt omriss viser hvilken pasient som er valgt for øyeblikket.
5. **Search and Sort Patient:** Brukeren kan skrive inn hele eller deler av pasientens navn eller identifikator i søkefeltet og redusere hvor mange pasienter som vises til dem som får treff. Du kan også velge å sortere de viste dataene etter undersøkelsesdato, identifikator eller navn i stigende eller synkende rekkefølge.

Med informasjonsikonet kan brukeren vise eller redigere pasient-/undersøkelsesinformasjon. Sletteikonet gjør det mulig for oppgraderte brukere å slette pasienten og alle tilknyttede undersøkelser eller slette spesifikke undersøkelser.

8.2.3 Surgeon Preferences-meny

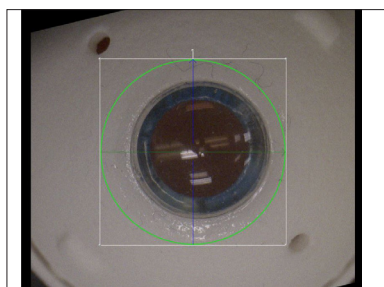
Kirurgens preferanser gjør det mulig å tilpasse programvaren til forskjellige brukere. Menyene er plassert øverst til høyre i visningen, og hvis du velger menyen, får du tilgang til flere funksjoner.



1. **Surgeon Preference List:** Liste over tilgjengelige innstillinger som kan aktiveres. Den valgte innstillingen har grønn kant.
2. **Add a New Preference:** Hvis du velger +-ikonet, åpnes en dialogboks der du kan legge til en ny innstilling. Velg først kirurgen som skal knyttes til innstillingen. Hver gang innstillingen brukes, vil alle innsamlede undersøkelser bli knyttet til den navngitte kirurgen i databasen. Hvis kirurgen ikke allerede er lagt inn i systemet, velger du knappen for å legge til kirurg. For det andre gir du innstillingen en tittel som skal vises. Dette kan være navnet på kirurgen eller noe mer beskrivende hvis kirurgen har ulike preferanser for ulike operasjonstyper.
3. **Add a New Surgeon:** Med knappen Legg til kirurg + kan brukeren legge til en kirurg i databasen. Skriv inn kirurgens navn i det formatet du ønsker (fornavn og etternavn anbefales).

8.2.4 OCT Dynamisk skannekontroll

Dynamisk skannekontroll (DSC) er et grafisk overlegg over mikroskopkameraets video for å spore plasseringen av skanningen i forhold til bestemte steder i øyet. Grafikken for dynamisk skannekontroll gjenspeiler mønsteret for den valgte skanningen og viser blant annet retningen på to ortogonale skanninger som brukes i direktemodus. Justeringer kan foretas i direktemodus, men ikke mens en volumskanning pågår.



► Juster størrelse

På berøringsskjermen kan du justere størrelsen ved å flytte to fingre nærmere (for å gjøre den mindre) eller lenger fra hverandre (for å gjøre den større). Bruk musen til å velge et hjørne av overlegget og flytte det til midten av DSC for en mindre skanning og vekk for en større skanning. Ved hjelp av fotpedalen velger du OCT Toggle Footpedal for å skifte fra posisjonskontroll til størrelse og retning. Deretter bruker du OCT Up for å øke størrelsen og OCT Down for å redusere størrelsen. Størrelsen på de ortogonale skanningene vises i nedre venstre hjørne i B-skanningene.

► Juster sted

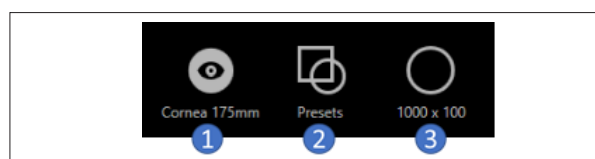
På berøringsskjermen kan du justere plasseringen ved å velge innenfor skanningen og dra skanningen til ønsket plassering. Hvis du velger utenfor skanningen, flyttes midten av skanningen til det stedet du berørte. Bruk musen til å velge overlegget og dra DSC-en til ønsket sted. Ved hjelp av fotpedalen kan du bruke OCT Toggle Footpedal for å kontrollere lokaliseringen og deretter bruke OCT Up, Down, Left eller Right til å posisjonere skanningen.

► Justere orientering

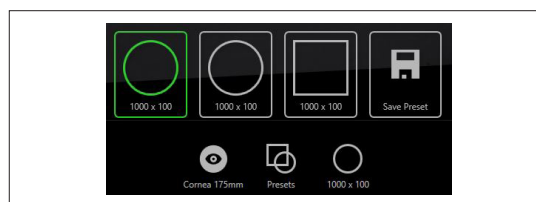
På berøringsskjermen kan du justere retningen ved å berøre skjermen med to fingre og deretter rotere fingrene i den retningen du vil at skanningen skal gå. Bruk musen til å velge det øverste håndtaket på overlegget og flytte det med eller mot klokken for å orientere skanningen. Ved hjelp av fotpedalen velger du OCT Toggle Footpedal for å skifte fra lokaliseringskontroll til størrelse og retning. Deretter bruker du OCT Left for å rotere mot klokken og OCT Right for å rotere med klokken.

8.2.5 OCT-kontroller: skannekonfigurasjon

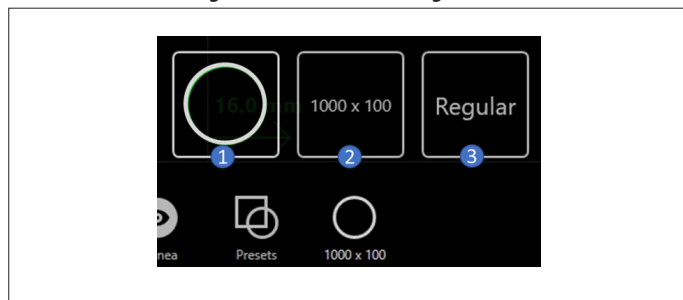
Kontrollene for OCT-skannekonfigurasjon finner du nederst til venstre i OCT-visningene. Det er en gruppe kontroller som inneholder en metode for å velge hvilken prosedyre som skal brukes. Velg og lagre forhåndsinnstilte skanninger, og juster gjeldende skanneform, tetthet og spesialbehandling.



1. **Procedure:** Informerer brukeren om hvilken prosedyre som er aktiv for øyeblikket: hornhinne, netthinne-BIOM, netthinnens flate linse eller netthinne-RUV. Hver gang ikonet velges, går det videre til neste prosedyre på listen over aktive prosedyrer som angitt i kirurgens preferanser. Hver prosedyre justerer z-posisjonsområdet for å matche det forventede optiske oppsettet, orienterer kameravisningen og gir tilgang til forhåndsinnstilte skanninger. I tillegg til å endre prosedyren manuelt kan du endre prosedyren ved å endre mikroskopmodus og koble inn/ut elektrisk BIOM eller ved å aktivere Change Procedure-funksjonen via fotbryteren.
2. **Presets:** Tre alternativer for skannekonfigurasjoner som definerer form, tetthet, skannespesialitet, skannestørrelse og retning for skanningen som skal brukes. Gjør det mulig for brukeren raskt å skifte mellom foretrukne skannetyper under operasjonen uten å måtte konfigurere hver innstilling for seg. Når du ønsker en ny forhåndsinnstilling, konfigurerer du den ønskede skannekonfigurasjonen som en forhåndsinnstilling. Under Presets aktiverer du **Save**. Velg den forhåndsinnstillingen som skal erstattes. Hver kirurgpreferanse har individuelle forhåndsinnstillinger, og hver prosedyre har uavhengige forhåndsinnstillinger som kan konfigureres. Hvis en forhåndsinnstilling er aktiv, er kanten grønn. I tillegg til å endre forhåndsinnstillingen manuelt kan du aktivere neste arbeidsflyt på fotbryteren for å gå videre til neste forhåndsinnstilling.



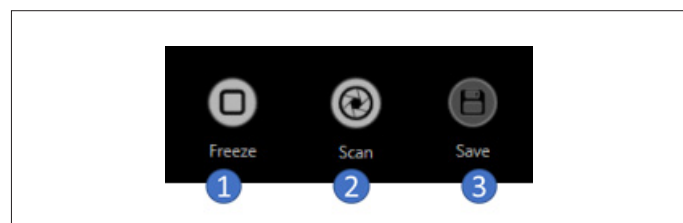
3. **Scan Settings:** Når dette alternativet er aktivert, kan du endre innstillingene for aktiv skanning.



1. Shape: Rektangulær, radial eller lineær (registrerer samme linje gjentatte ganger over tid)
2. Density: Antall innsamlede punkter i et volum definert som antall A-skanninger per B-skanning ganger antall B-skanninger per volum.
3. Scan specialty: Regular, Doppler (bruker falske farger for å vise kvalitativ aksial bevegelse av væske) eller Averaged (forbedrer signal/støy-forholdet ved å samle inn flere prøver i hvert punkt og automatisk registrere og gjennomsnittsberegne punktene før resultatene vises)

8.2.6 OCT-kontroller: Registrering

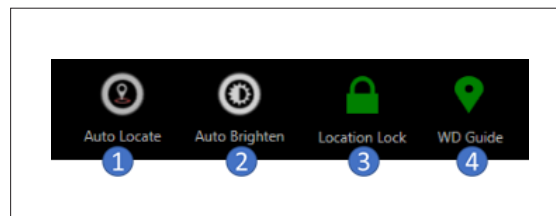
Kontrollene for OCT-registrering finnes nederst i midten av OCT-visningene. Kontrollene brukes til å registrere og lagre skanninger. Hver funksjon kan styres ved hjelp av mikroskopets fotbryter eller berøringsskjermen.



1. **Live/Freeze:** Registrer og vis to tverrsnitt kontinuerlig: én langs den blå og en langs den grønne linjen. Gjør det mulig for brukeren å skanne anatomien for å finne målområder for OCT-bildebehandling ved å bevege den dynamiske skannekontrollen (DSC). Hvis du velger frys, stoppes registreringen, og brukeren kan lagre de aktive bildene på skjermen (med Save-ikonet). I direktemodus har hver B-skanning 1000 A-skanninger i hver ortogonal dimensjon.
2. **Scan:** Ta opp et volum som er definert av skannemønsteret og -tettheten. Når skannedataene er samlet inn, kan de lagres, gjennomgås eller kasseres ved overskriving.
3. **Save:** Lagrer skanningen i de formatene og på de stedene som er definert i brukerinnstillingene.

8.2.7 OCT-kontroller: optimaliseringer

Kontrollene for OCT-optimaliseringer finnes nederst til høyre i OCT-visningene. Det er en gruppe kontroller som omfatter en metode for å lokalisere en overflate, spore en overflate over aksial bevegelse, optimalisere signalet og bli informert om mikroskopets relative forskyvning fra arbeidsavstanden.

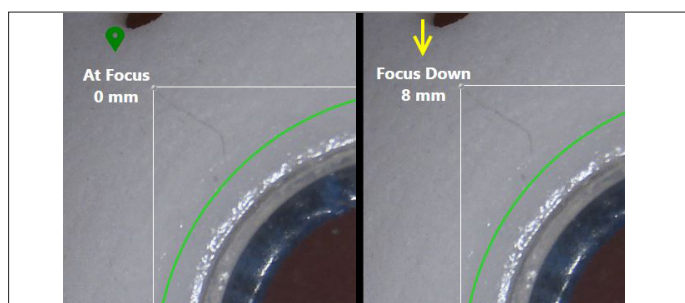


1. **Auto Locate:** Justerer automatisk skanningen for å finne den lyseste måloverflaten i det aksiale området for den valgte prosedyren. Kan aktiveres fra skjerm eller fotbryter. Når ikonet er aktivert, vises muligheten til å avbryte funksjonen, noe som umiddelbart avbryter søket. Hvis mikroskopets posisjon endres mens funksjonen er aktivert, avbrytes den automatisk.
2. **Auto Brighten:** Justerer automatisk belysningsinnstillingene (fokus og polarisering) for å oppnå maksimal lysstyrke på målbildet. Kan aktiveres fra skjerm eller fotbryter. Når ikonet er aktivert, vises muligheten til å avbryte funksjonen, noe som umiddelbart avbryter søket.
3. **Location Lock:** Oppdager automatisk den mest lyssterke måloverflaten i aksialt område og følger denne overflaten aksialt. Først registrerer funksjonen en overflate, deretter justeres Z-posisjonen og OCT-fokuset automatisk for å holde målet som beveger seg aksialt og synlig på B-skanneren og opprettholde optimal lysstyrke. Kan aktiveres fra skjerm eller fotbryter eller konfigureres for å starte automatisk ved oppstart. Hvis systemet ikke finner en måloverflate innen 5 sekunder etter innkobling under bruk, vil det bruke funksjonen for automatisk lokalisering til å søke i en større aksial dybde for å finne overflaten. Hvis mikroskopets aksiale posisjon endres når funksjonen er aktivert og mikroskopet kommuniserer med EnFocus, stopper funksjonen til mikroskopet slutter å bevege seg. Når låseikonet aktiveres, blir det grønt – lysegrønt angir at systemet er aktivt, men ikke sporer, og mørkegrønt angir at systemet aktivt sporer en overflate.

MERK

Posisjonslåsing finner og sporer det lyseste bildet i det aktive området. Hvis overflaten som avbildes, har lav signalstyrke og det er en overflate med høy signalstyrke i nærheten, anbefales det å slå av Location Lock og justere Z-posisjonen manuelt ved hjelp av fotbryteren eller skjermkontrollene.

- 4. Working Distance Guide:** Arbeidsavstandsveiledningen bruker plasseringen av en måloverflate til å bestemme hvor nær objektivets faktiske arbeidsavstand mikroskopet befinner seg. Denne funksjonen kan bare brukes når Location Lock er aktivert og mikroskopet er i normalmodus. Funksjonen skaper et overlegg som vises øverst til venstre i mikroskopvideoen. Når systemet er innenfor 2 mm fra arbeidsavstanden, lyser teksten grønt, noe som indikerer at mikroskopet er riktig posisjonert. Når mikroskopet er i arbeidsavstanden, vil mikroskopet være parfokalt, og alle forstørrelser skal forbli fokusert for kirurgen uten at mikroskopet må justeres på nytt. Når forskjellen er større enn 2 m, vises retningen og avstanden som mikroskopet må flyttes i gult. Hvis det ikke finnes noen overflate i området for posisjonslåsing, rapporteres det i rødt at det ikke finnes noe OCT-bilde. Når dette er aktivert, blir ikonet grønt. Kan aktiveres fra skjermen eller konfigureres til å starte automatisk ved oppstart med mulighet for å velge om overlegget skal være vedvarende eller forsvinne etter 5 sekunder.

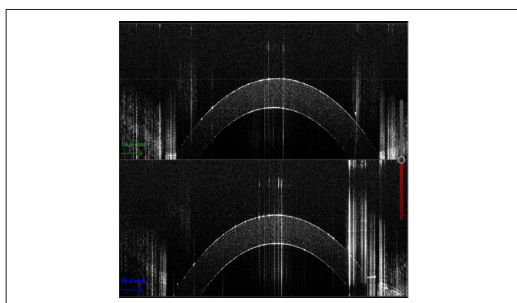


MERK

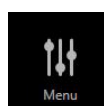
Working Distance Guide er avhengig av at riktig objektivilinse er valgt på mikroskopet, at brukeren har brukt Parfocality Guide for å finne nøyaktige dioptriinnstillinger, og at kikkerten er konfigurert til disse innstillingene.

8.2.8 OCT-kontroller: Z-posisjon

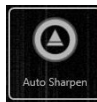
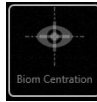
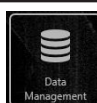
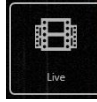
Justerer posisjonen der OCT-en skal samle inn bildet i øyets dybde. Dette kan du justere ved å dra B-skanningen på skjermen i ønsket retning: opp for å flytte bildeplanet dypere og ned for å flytte bildeplanet mot objektivilinsen. Du kan også justere det ved å flytte den røde glidebryteren på høyre side av B-skanneren eller ved å bruke OCT Z+- eller OCT Z--funksjonene på fotbryteren.



8.2.9 OLT-menyen



Menyikonet i OCT-visningene gir tilgang til tilleggsfunksjoner som brukes sjeldnere. Når du velger Menu-ikonet, vises en liste over ikoner med umiddelbare handlinger og tilgang til undermenyer som har en samling tilhørende funksjoner.

	Display Axis: Viser akser i millimeter på tilgjengelige visninger i aksiale og laterale dimensjoner av B-skanning, VIP og mikroskopbilde.
	Auto Sharpen: Justerer behandlingen for å gi et så skarpt bilde som mulig av mållagene. Gjøres automatisk i bakgrunnen for EnFocus for mikroskopintegrasjon.
	Continuous Scan: Registrerer gjentatte ganger et volum som er definert av skannemønstret og -tettheten. Skannesekvensen går tilbake til begynnelsen etter å ha samlet det angitte antallet linjer i skannetettheten.
	BIOM Centration: Når BIOM er på plass for bildebehandling, sentrerer funksjonen OCT-strålen på toppen av den nedre linsen og justerer videoregistreringen for å justere skanningen og mikroskopvideoen. Du finner mer informasjon i avsnittet Avanserte funksjoner > BIOM-sentrering i denne håndboken
	Data Management: Inneholder en undermeny med tilgang til hjelpefunksjoner, herunder filåpning, arkivering og henting. Du finner mer informasjon i avsnittet Datastyring i denne håndboken.
	Help: Tilbyr undermeny med tilgang til hjelpefunksjoner, herunder brukerhåndbok, endring av brukerrolle og servicehandlinger. Du finner mer informasjon i avsnittet OCT-hjelpefunksjoner i denne håndboken.
	Preferences: Åpner vinduet for å få tilgang til de innstillingene som er beskrevet i avsnittet Kirurgens preferanser i denne håndboken.
	Calipers: Tilbyr en metode for å måle funksjoner på bildet manuelt. Tilbyr en undermeny som gjør det mulig å konfigurere eller velge målepunkter for bruk. Du finner mer informasjon i avsnittet Avanserte funksjoner > Målepunkter i denne håndboken
	Review Acquired Scans: Åpner en undermeny som gjør det mulig å velge lagrede skanninger for avspilling. Hver lagret skanning har klokkeslettet da den ble utført for å gjøre det lettere å velge.

8.2.10 OCT-varsel: meldinger, feil og advarsler

EnFocus gir brukerne to typer varsler om systemforhold: midlertidige varsler og brukerkvitterte varsler. Midlertidige varsler informerer brukerne om midlertidige tilstander eller vilkår. Disse meldingene vises kort over OCT-kontrollene og forsvinner deretter uten at brukeren trenger å foreta seg noe.

Brukerkvitterte meldinger er advarsler og feil som brukeren må kvittere for før meldingen kan slettes. Disse varslene administreres av Notification Manager nederst til venstre i OCT-visningene. Når en av disse inntreffer, endres fargen på ikonet i Notification Manager til gult for en advarsel eller rødt for en feil. Ved å velge Notification Manager får brukeren ytterligere informasjon om feil-/varselmeldingen, slik at han/hun kan iverksette tiltak. Meldinger og anbefalte tiltak finnes i feilsøkingsdelen i denne håndboken.

8.3 Kirurgens preferanser

EnFocus gir brukerne mulighet til å tilpasse brukeropplevelsen via Surgeon Preferences. Hver kirurgpreferanse definerer preferanser for lagring, skanning, visning, visning av data, arbeidsflyt og automatiserte funksjoners virkemåte og er knyttet til en enkelt kirurg. Når EnFocus kommuniserer med et mikroskop, koordinerer det mikroskopets bruker-ID med kirurgens preferanser for å minimere hvor mange trinn som kreves for en bruker.

8.3.1 Surgeon Preference-menyen

Via menyen Surgeon Preferences kan brukeren legge til eller velge hvilken innstilling som skal brukes. Disse anvisningene er beskrevet i avsnitt 8.2.3 under omtalen av primære funksjoner. En kirurg har én oppføring i metadataene som tilsvarer kirurgens navn, men kirurgen kan ha flere kirurgpreferanser. Med flere kirurgpreferanser kan systemet konfigureres forskjellig for forskjellige operasjonstyper hvis det er ønskelig. Hver innstilling skal være knyttet til en egen bruker-ID på mikroskopet. Mikroskopets bruker-ID er alltid koblet til bare én kirurgpreferanse på EnFocus til enhver tid. Det er dette som gjør at bruker-ID-en automatisk angir kirurgen i metadataene. Brukeren kan endre dette forholdet når som helst.

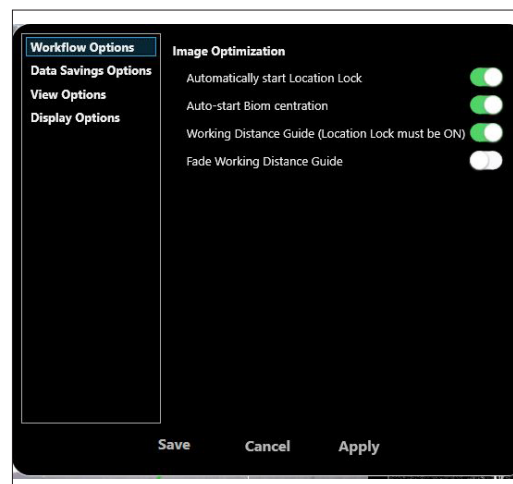
8.3.2 Preferanseinnstillinger

Vinduet Configure Preference åpnes, og du kan endre fire sett med alternativer: alternativer for arbeidsflyt alternativer for lagring av data skjermalternativer visningsalternativer I dette vinduet aktiveres alternativet umiddelbart når glidebryteren er satt til grønt. Det blir satt permanent til den aktive kirurginnstillingen når du velger "Save", og når du velger "Apply", gjelder innstillingen til InVivoVue startes på nytt.



Preferanseinnstillingene blir permanente bare hvis du lagrer dem i brukerkonfigurasjonen ved å velge "Save Preferences" i vinduet Preferences.

Med **Workflow Options** kan du endre hvordan automatiserte funksjoner virker.

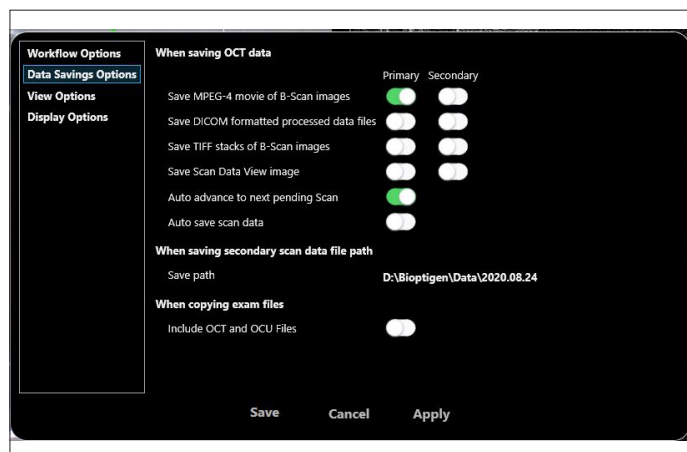


- Innstillingen Acquisition Control gjør det mulig for systemet å starte gjennomsnittsberegning av OCT-data automatisk når en gjennomsnittsberegning er valgt.
- Hvis du aktiverer Location Lock til å starte automatisk ved oppstart, kan EnFocus finne et OCT-bilde uten noen form for interaksjon.
- Når automatisk start av BIOM-sentrering er aktivert, kjøres BIOM-sentreringen første gang BIOM settes på plass under en undersøkelse.
- Hvis Autostart Location Lock er valgt, kan brukeren også velge at Working Distance Guide er aktiv ved oppstart.
- Hvis du aktiverer Fade Working Distance Guide, forsvinner veiledningen 5 sekunder etter at den blir vist (når verdien endres, tilbakestilles telleren).

Alternativer for lagring av data

Gjør det mulig å konfigurere hvilke filtyper som skal lagres på lagringsstedene, og hvilke data som skal kopieres når funksjonen for kopiering av data brukes. Gjør det mulig å konfigurere systemets funksjon når en skanning lagres, og angir den sekundære lagringsbanen.

Ved primær lagring lagres alle data på et fast sted på den innebygde datastasjonen i EnFocus og har en fast organisering. Du kan velge å lagre skanninger som ett eller flere transportable filformater til den primære plasseringen, herunder videoformatene MPEG-4, DICOM-lesbar og TIFF-stack, og velge å lagre skanningene i opprinnelige OCT/OCU-formater (hi-fi-filer som bare InVivoVue kan åpne, men som er nødvendige for reprosessering av data). For data som samles inn i skannemodus, kan du velge å lagre et bilde av skannedatavisningen som lagrer visningen fra det midterste bildet under registreringen. For data som samles inn i direktemodus, kan du velge å lagre et bilde av skannedatavisningen, slik at visningen lagres når direktemodus stoppes.



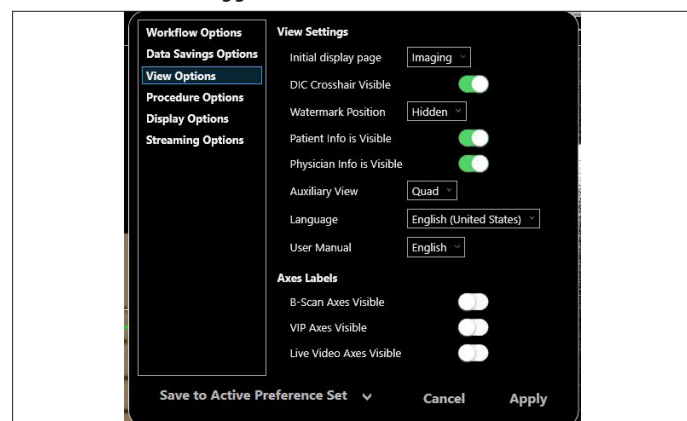
- InVivoVue kan stilles inn til å lagre hver skanning automatisk ved å aktivere "Auto save scan data" på denne siden. Dette lagrer alle valgte dataformater hver gang skannemodus aktiveres.
- InVivoVue kan stilles inn til automatisk å gå videre til neste ventende skanning etter hver skanning ved å aktivere "Auto advance to next pending scan" på denne siden.

For sekundær lagring kan det velges et sett med filformater som skal lagres uavhengig av den primære lagringen. Disse filene lagres til den sekundære plasseringen. Denne funksjonen gjør det mulig å lagre data på en ekstern harddisk som kobles midlertidig til under operasjonen og kobles fra når inngrepet er avsluttet.

Dette gjør det mulig for operatøren å gjennomgå filene utenfor EnFocus uten å måtte eksportere dataene.

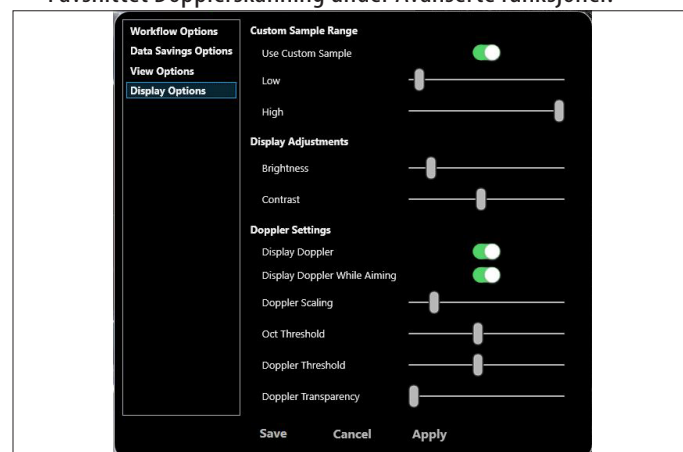
- ⚠ Hvis sekundær lagring er aktivert, men en ekstern stasjon ikke er tilkoblet, mislykkes lagring på InVivoVue, og det vises en melding om at den sekundære lagringsenheten ikke er funnet.

Med **View Options** kan brukeren velge hva som skal vises. Leica-loggen kan flyttes (eller fjernes) ved hjelp av valget Watermark Position. Pasient- og legenavn vises når dette er aktivert. Hjelpevisning bestemmer hvilken visning som vises på den eksterne HDMI-utgangen. Språket i bruksanvisningen og brukergrensesnittet kan stilles inn. Kan legge til akseforekomst som standard.

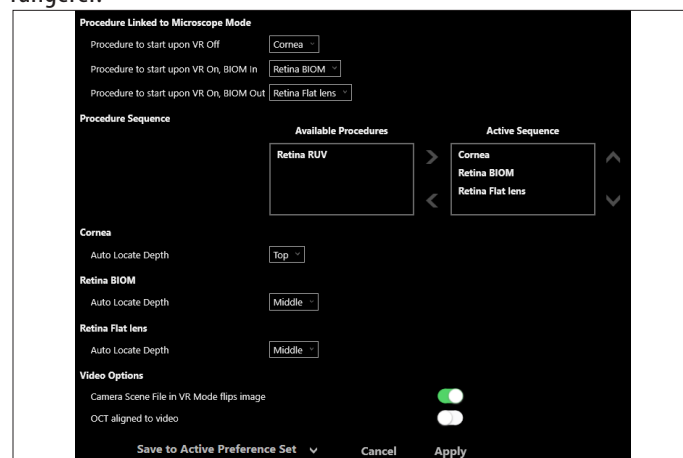


Visningsalternativer

- Juster mengden og plasseringen av den aksiale dybden som vises i B-skanningen ved å aktivere **Custom Sample Range**. Skyv kontrollen **Low** fra venstre mot høyre for å ekskludere dybde fra toppen og kontrollen **High** fra høyre mot venstre for å inkludere eller ekskludere linjeprøver fra bunnen av bildet.
- Bruk glidebryterne til å justere alternativene Brightness og Contrast for bildet i vinduet B-Scan.
- Du finner mer informasjon om innstillingene for dopplervisning i avsnittet Dopplerskanning under Avanserte funksjoner.



Advanced Procedure Options konfigurerer hvilken prosedyre som skal brukes når et tilkoblet mikroskop som kommuniserer, er i en bestemt tilstand, og definerer hvordan InVivoVue-prosedyrene fungerer.

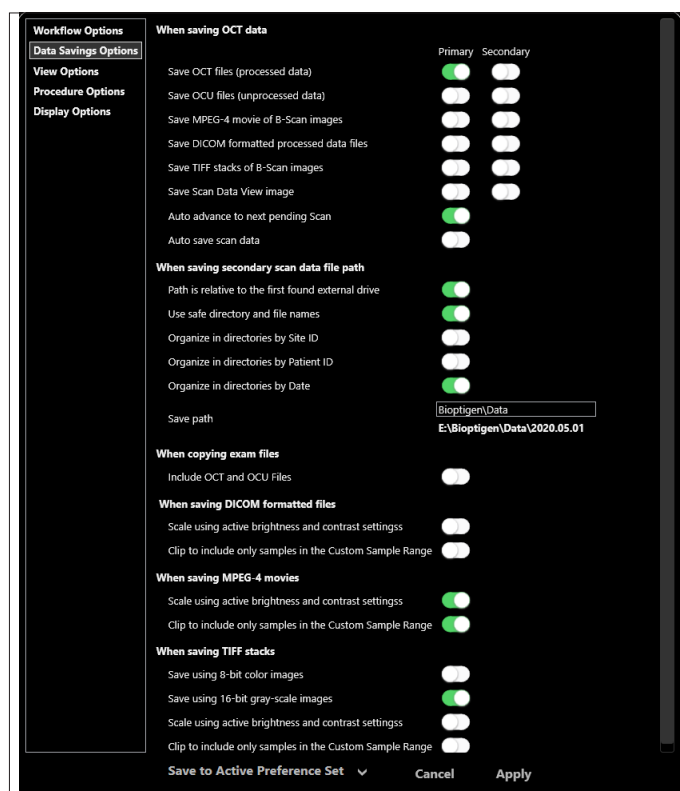


- Procedure Linked to Microscope Mode definerer den InVivoVue-prosedyren som skal brukes for "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM in" og "VR Mode On with BIOM Out". For disse alternativene forventer BIOM-ens tilstand en elektrisk tilkoblet BIOM, og hvis en manuell BIOM brukes, tilsvarer det "VR Mode On with BIOM Out".
- Procedure Sequence gjør det mulig for brukeren å definere den sekvensen av prosedyrer som prosedyreknapen går gjennom når den aktiveres. Velg en prosedyre, og bruk pil venstre/høyre for å ekskludere/inkludere den i sekvensen. Når den er inkludert, bruker du opp/ned for å definere rekkefølgen på sekvensen.

- Plassering med automatisk lokalisering definerer hvor (øverst eller i midten) i B-skanningen den automatiske lokaliseringsfunksjonen skal plassere skanningen for hver prosedyre.
- Videoalternativet har én innstilling som brukes til å matche mikroskopvideoens konfigurerte funksjon under vitreoretinale prosedyrer (inverterte eller ikke). Når den andre innstillingen er deaktivert, registreres mikroskopvideoen i EnFocus-skanningen. Når den er aktivert, registreres EnFou-skanningen i videoen.

Advance Workflow Options omfatter mulighet til å velge hvilke parametere som skal optimaliseres for Auto Brighten, og hvilke optimaliseringsfunksjoner som skal hentes av funksjonen Auto Optimization (Auto Locate, Auto Brighten og Auto Sharpen er alternativene).

Avanserte lagringsalternativer



- For hvert av de transportable videoformatene kan du velge å lagre videoene slik at de samsvarer med den måten de ble sett på under registreringen, ved å aktivere innstillingene "Scale using active brightness and contrast settings" og "Clip to include only samples in the Custom Sample Range". Hvis disse innstillingene ikke er aktivert, lagres dataene uten noen form for behandling som gjør det enkelt å vise bildene.
- Endre banen der sekundærfiler skal lagres, og systemet for organisering av disse filene. Hvis du endrer "Save Path", endres lagringsstedet for filtyper som er aktivert som sekundære lagringsfiler. Valget "Path is relative to the first found external

drive" vil sette banens stasjonsdel som den første eksterne stasjonsbokstaven når dette er aktivert, og vil være en absolutt stasjonsbane definert i lagringsbanen hvis dette er deaktivert. Valget "Organize" bestemmer hvordan filene skal organiseres i undermapper i lagringsbanen. Hvert valg skaper en mappestruktur under hovedlagringsbanen, og flere valg skaper et mappehierarki med Date under pasient, som er under Site.

- Pasientinformasjon er som standard beskyttet i filnavnene. Hvis brukeren foretrekker at filnavnene inneholder definerende informasjon, kan du deaktivere "Use safe directory and file names", slik at navnene blir beskrivende.
- Aktiver "Include OCT and OCU Files" for undersøkelseskopieringsfunksjonen for å inkludere disse filene ved kopiering.
- Kan velge å lagre opprinnelige OCT- eller OCU-filer primært eller sekundært.



FORSIKTIG

Risiko for at pasientdata ikke blir lagret.

- Hvis alle lagringsalternativer er deaktivert i lagringsinnstillingene, medfører ikke lagring av en skanning at det rapporteres en feil, og det lagres ikke data om undersøkelsen.
- Vi anbefaler at du alltid lar Save OCT to Primary være aktivert for å redusere risikoen for at dette skjer. Hvis en OCT-fil er tilgjengelig, kan de andre formatene opprettes på et senere tidspunkt.

8.3.3 Kirurgens forhåndsinnstilte skannekonfigurasjoner

Hver kirurgpreferanse har tre tilgjengelige forhåndsinnstilte skannekonfigurasjoner for hver prosedyre (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). Metodene for å bruke eller endre forhåndsinnstillingene er beskrevet i OCT-kontroller: skannekonfigurasjon.

8.3.4 Tilknytning av mikroskopbrukere

Kirurgpreferanser på EnFocus kan knyttes til bruker-ID på mikroskopet, slik at valg av bruker-ID på mikroskopet automatisk velger den kirurgpreferansen som brukes av EnFocus. Slik knytter du kirurg-ID-en til mikroskopets bruker-ID:

- Velg bruker-ID på mikroskopet.
- Velg (eller opprett) den kirurgpreferansen som skal knyttes til mikroskopets bruker-ID, fra menyen Surgeon Preferences.
- Bruker-ID-en og kirurgens preferanse er nå tilknyttet. Hvis du velger mikroskopets bruker-ID, velges kirurgens preferanse, og dette angir kirurgen i undersøkelsens metadata.

Denne prosedyren kan utføres når innstillingen opprettes første gang, eller når som helst ved at du velger en alternativ kirurgpreferanse, slik at preferansen knyttes til mikroskopets bruker-ID.

8.4 Pasientadministrasjon

EnFocus gjør det mulig å administrere innsamlede skanninger som undersøkelser knyttet til en pasient. Pasientinformasjon samles inn og lagres i en database. En pasient gjennomgår én eller flere undersøkelser; Hver undersøkelse er en serie skanninger som samles inn i løpet av en bestemt bildebehandlingsøkt (kirurgi). Deretter kan du søke i undersøkelsene ved hjelp av pasientinformasjon for å finne den ønskede undersøkelsen. Alternativt kan EnFocus brukes uten å legge til spesifikk pasientinformasjon. Skanninger kan utføres og administreres ved hjelp av den anonyme pasienten. Beslutningen om å samle inn og lagre pasientinformasjon på EnFocus er det brukeren og brukerens institusjon som tar.

Anonym pasient

Den anonyme pasienten er en forhåndsdefinert pasientjournal uten spesifikke pasientdata og brukes som plassholder for raskt å opprette undersøkelser uten å måtte legge inn en ny pasient først. Det er standardpasienten som brukes når IVV startes etter inaktivitet (åpnes med siste navngitte pasient hvis inaktiviteten er kort).

8.4.1 Legg til pasient

Når du åpner Patient Menu, åpnes et vindu for å legge til en ny pasient. Brukeren kan angi navn, identifikasjonsnummer, journalnummer (MRN), fødselsdato, øyetilstand og notater.

- Angi opplysningene for pasientoppføringen:
 - ID (kun bokstaver og tall, må være unik)
 - for- og etternavn (duplikater er tillatt, men vil utløse en advarsel)
 - DOB (fødselsdato)
 - pasientens kjønn ved å velge M eller F
 - MRN (journalnummer, må være unikt hvis det legges inn)
 - brytningsfeil og aksial lengde. Disse verdiene er kun registreringer og brukes ikke av programmet
 - merknader

- Når du legger til en ny pasient, opprettes en undersøkelse for denne pasienten som er knyttet til den aktive kirurgens preferanse.
- Når alle oppføringer er foretatt, velger du **Save**.

8.4.2 Knytt undersøkelse til pasient

Undersøkelser kan knyttes til en pasient etter førstegangsregistrering.

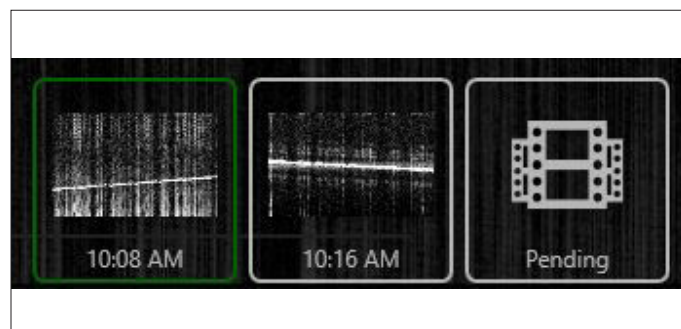
- Hvis pasienten ikke finnes, oppretter du pasienten.
- Velg pasient for å finne den undersøkelsen som skal tilknyttes. Med store databaser er prosessen enklere hvis du søker etter pasientens navn for å minimere antall pasienter som vises på skjermen.
- Dra undersøkelsen fra listen Exam til pasienten til venstre. Frigjør undersøkelsen når filen er over den ønskede pasienten.
- Undersøkelsen er nå knyttet til pasienten. Velg pasient for å se undersøkelsen på undersøkelseslisten til høyre. Merk: Hvis du ved en feiltakelse knytter undersøkelsen til feil pasient, må du gjenta prosessen.

8.4.3 Gjennomgå undersøkelsesdata

Brukeren kan når som helst gjennomgå lagrede skanninger av den aktive undersøkelsen.

- Hvis en skanning er registrert, men ennå ikke lagret, kan denne ikke-lagrede skanningen gjennomgås ved hjelp av **Playback**-knappene.
- Den aktuelle undersøkelsen inneholder ventende, ulagrede og lagrede skanninger på undermenyen **Review Acquired Scans**.
- Hvis du vil gjennomgå en lagret skanning, går du til **Menu > Review Acquired Scans** og velger ikonet i skannekøen som tilsvarer det skannetidspunktet du ønsker å gjennomgå. Skanningen som for øyeblikket er lastet inn, har grønt omriss.

Gjennomgang av skanninger fra en tidligere undersøkelse



- Åpne pasientmenyen.
- Velg pasientjournalen du vil se gjennom bildeskanninger for. Når du velger pasientjournalen, angis alle undersøkelser for den pasienten på listen i gruppeboksen Patient Exams til høyre.
- Fra listen over pasientundersøkelser velger du den undersøkelsen du vil gjennomgå skanninger for. InVivoVue laster inn skanningene for den valgte undersøkelsen i skannemenyen.
- Hvis du vil gjennomgå en lagret skanning, går du til **Menu > Review Acquired Scans** og velger ikonet i skannekøen som tilsvarer det skannetidspunktet du ønsker å gjennomgå. OCT-skanningen er lastet inn og klar til gjennomgang.

8.4.4 Rediger pasient

Pasientjournalen kan endres når det finnes en undersøkelse for pasienten.

- ▶ Velg Info-knappen for pasientjournalen som skal redigeres.
- ▶ Klikk på knappen **Edit**. Informasjonsfeltene blir redigerbare.
- ▶ Angi ny informasjon og oppdater eksisterende informasjon etter behov for dataposten.
- ▶ Hvis du vil lagre pasientjournalen når alle endringer er gjort, klikker du på knappen **Save**.

8.4.5 Slett pasient eller undersøkelser

Surgical Assistant-brukere kan slette pasienter, herunder alle personlige opplysninger og skanningsdata, eller slette spesifikke undersøkelser for en pasient.

Hvis du vil slette en pasient, velger du **Patient Menu**. Velg sletteikonet på pasienten som skal slettes.. Dette åpner et vindu der du kan bekrefte slettingen. Velg **Yes**, så slettes alle undersøkelser som er knyttet til denne pasienten, og dataene fra disse undersøkelsene vil også bli slettet. Hvis filene knyttet til undersøkelsen mangler, må du bekrefte at du ønsker å fortsette ved å aktivere en avmerkingsboks og velge Yes.



For å slette en undersøkelse må du gå inn på **Patient Menu**. Finn undersøkelsen som skal slettes, og velg sletteikonet. Dette vil åpne et vindu der du kan bekrefte slettingen. Velg **Yes**, så slettes undersøkelsesdataene, men pasienten blir værende i databasen. Hvis filene knyttet til undersøkelsen mangler, må du bekrefte at du ønsker å fortsette ved å aktivere en avmerkingsboks og velge Yes.



FORSIKTIG

Risiko for å miste pasientens opplysninger.

Hvis du bruker funksjonaliteten for å slette pasient, fjernes all identifiserende informasjon og data for den valgte pasienten. Vær sikker på at du vil slette dataene, siden de ikke kan gjenopprettes etter at du har gjort dette.

- ▶ Ta forholdsregler for å beskytte pasientdata og pasienters personopplysninger mot utilsiktet sletting.
- ▶ Ikke la systemet stå uten tilsyn når du er logget inn på kontoen din.
- ▶ Dobbeltsjekk at du har markert riktig pasient før du sletter oppføringene.

8.5 Datastyring

Datastyringsfunksjoner tilbyr metoder for å dele data og øke diskplassen på den lokale stasjonen. Funksjonene finnes under Menu > Data Management eller Tools Menu i teknisk visning.

8.5.1 Filtyper

InVivoVue bruker filer av flere forskjellige typer, herunder beskyttede og offentlige, for å lagre data og bilder for programvaren. Følgende er en liste over de mulige filtypene sammen med en kort definisjon av hver:

- .OCT: Et Leica Microsystems-filformat som inneholder behandlede bilder med filoverskrift som kan vises.
- .OCU: Et filformat fra Leica Microsystems som inneholder spektrale rådata i et array av bytes uten overskrift.
- .BMP: En instrumentuavhengig fil for lagring og gjengivelse av visbare bilder, spesielt på operativsystemet Microsoft Windows. InVivoVue bruker .BMP-filer til å lagre enkeltrammebilder fra vinduene B-Scan, Volume Intensity Projection, Video Image og Scan Data så vel som miniatyrbilder som brukes i brukergrensesnittet.

Etter at InVivoVue har lagret en bildeskanning, kan brukeren også lagre bildedata i følgende enhetsuavhengige formater:

- .DCM: DICOM er et format og en protokoll for lagring og håndtering av medisinske bilder.
- .MP4: MPEG-4 er et komprimeringsformat for grafikk og video.
- .TIFF: Tagged Image File Format for digital bildebehandling.

8.5.2 Lokale data

EnFocus lagrer to typer data på den lokale harddisken: metadata og skannedata. Metadata er all informasjon som legges inn om en pasient, en undersøkelse og sekvensen av skanninger i en undersøkelse. Det finnes metadata i en kryptert database som er tilgjengelig når InVivoVue kjører. Skannedata omfatter alle bilder og videoer som samles inn ved skanning. Disse dataene lagres i mappen Data på systemet. Alle disse filene har skjulte filnavn, slik at navnene ikke inneholder opplysninger som knytter bildet til pasienten eller undersøkelsen (dette kan endres i lagringsinnstillingene). Over tid vil skannedataene fylle stasjonen, og arkivfunksjonen må brukes til å fjerne data fra stasjonen.

8.5.3 Sekundær lagring

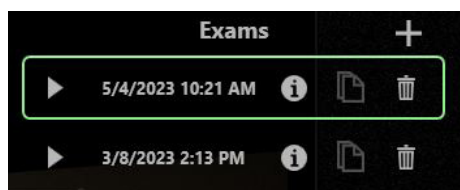
Sekundær lagring gjør det mulig for EnFocus å lagre data automatisk på en ekstern harddisk mens skanninger registreres. Dette fjerner et trinn med kopiering av skanninger på slutten av prosedyren. Under Save Preference kan brukeren velge hvilke data som skal lagres på den eksterne harddisken. Når brukeren kobler til stasjonen og lagrer en skanning, lagres de valgte dataene på den eksterne stasjonen. Det finnes flere alternativer for organisering av dataene i mapper og inkludering av opprinnelige filer (OCT og OCU).

8.5.4 Lagring av transportable filer

Den enkleste måten å lagre data som en transportabel filtype på er å angi at data alltid skal lagres i det transportable formatet. Det er ikke den eneste måten. Hvis du har lagret en skanning og trenger en transportabel fil av skanningen, laster du inn skanningen og høyreklikker på B-skanningsvinduet. åpnes en dialogboks der du må velge **Save Data As**. Dette åpner et vindu som gjør det mulig å lagre dataene som en transportabel fil. Menyene File i teknisk visning inneholder også alternativer for å lagre data som transportable filtyper.

8.5.5 Datakopiering

Datakopieringsfunksjonen kopierer filene fra en undersøkelse til en tilkoblet ekstern harddisk. Brukeren velger ikonet for datakopiering (gul markering) på én eller flere undersøkelser for én eller flere pasienter, og dataene kopieres til den eksterne harddisken. Som standard kopierer funksjonen bare transportable filer som kan vises hvor som helst (JPG, BMP, MP4, TIFF eller DICOM), men funksjonen kan konfigureres slik at den også kopierer opprinnelige filer. Organisasjonsstrukturen for filer som kopieres med denne funksjonen, følger mappestrukturen som ble opprettet for sekundær lagring. Ved bruk av datakopiering overføres ingen pasientinformasjon sammen med filene, og det er heller ingen relasjon til en spesifikk undersøkelse. Når en undersøkelse har en betydelig mengde data som skal kopieres, viser en grønn fremdriftslinje under datakopieringsfunksjonen status for kopieringen.



8.5.6 Arkivering og gjenoppretting av arkiv

Arkivering av data er prosessen med fysisk å fjerne datafilene fra datamaskinen. Gjenoppretting av arkiverte data plasserer tidligere arkiverte filer tilbake i systemet for gjennomgang. Disse funksjonene kan bare utføres på samme system. Brukeren kan ikke arkivere fra ett system og gjenopprette på et annet system. Eksport/Import er nødvendig for denne funksjonen.

Datafiler InVivoVue samler inn, er ganske store, og uten å arkivere dem fra systemet vil datamaskinens harddisk etter hvert bli fylt opp.

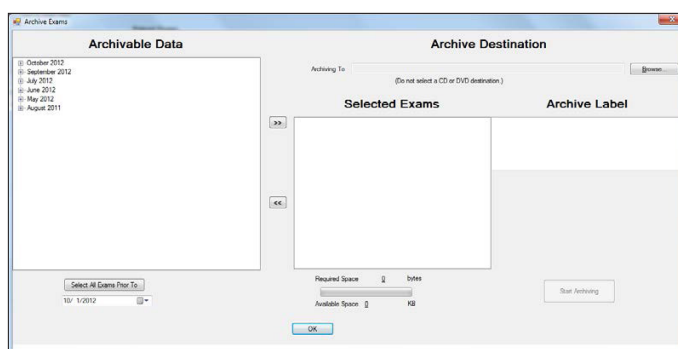


Leica Microsystems anbefaler på det sterkeste at du arkiverer regelmessig. Når tilgjengelig diskplass faller under 10 % av den totale kapasiteten, får du en advarsel hver gang du klikker på knappen **Save**. Siden det begynner å bli lite plass på harddisken, må du arkivere undersøkelser for å øke den tilgjengelige diskkapasiteten.

Siden bildene er så store, krever arkivering et lagringssted med en stor mengde tilgjengelig plass, f.eks. en server eller sekundære lagringsenheter som én eller flere eksterne stasjoner.

Mens arkivering pågår, lar ikke InVivoVue deg utføre andre oppgaver. Varigheten av arkiveringsprosessen vil avhenge mye av hvor mange undersøkelser du arkiverer samtidig. Det er best å planlegge arkivering for en stille periode der systemet ikke trengs for å undersøke pasienter. Straks undersøkelsene som skal arkiveres, er valgt og arkivering er initiert, trenger ikke systemet å passes på. InVivoVue vil fullføre arkiveringsaktiviteten på egen hånd (med mindre den går tom for plass på arkiveringsdestinasjonen).

- Hvis du vil arkivere undersøkelser, velger du **Data Management** på **Menu** og deretter **Archive Exams**.



Alle undersøkelser som ikke allerede er arkivert, angis i gruppeboksen Archivable Data etter dato, der de nyeste undersøkelsene vises øverst. Undersøkelsene grupperes etter måned og dato for å gjøre det enklere å velge hele sett med undersøkelser for arkivering sammen.

- Dobbeltklikk på hver dato for å legge til alle undersøkelser i gruppeboksen Selected Exams. Utvid alternativt månedsnodene for å vise individuelle datoer, og datonodene for å vise individuelle pasienter.
- Dobbeltklikk på elementene du ønsker flyttet av systemet. Når du gjør det, vil de berørte undersøkelsene vises i gruppen Selected Exams, med tekst som angir antall filer og deres relative størrelse.

Linjen under gjenspeiler hvor mye av den tilgjengelige plassen på arkiveringsdestinasjonen som vil bli brukt opp av arkivering.

- ▶ Hvis du vil velge alle undersøkelser før en bestemt dato, angir du en dato og klikker på knappen **Select All Exams Prior To**. Alle undersøkelsene i systemet som fant sted før datoen du valgte, vil bli lagt til i gruppen Selected Exams. Nederst i vinduet viser feltet Required Space hvor mye lagringsplass som kreves for å lagre de valgte undersøkelsene.
- ▶ Bruk knappen **Browse** øverst i dialogboksen til å velge hvor du vil at filene skal arkiveres. Feltet Available Space oppdateres for å vise hvor mye lagringsplass som er tilgjengelig på det valgte volumet (nettverksstasjon, ekstern enhet, osv.).
- ▶ Klikk på knappen **Start Archiving**. InVivoVue begynner å flytte bildefilene for de valgte undersøkelsene til arkiveringsstedet.

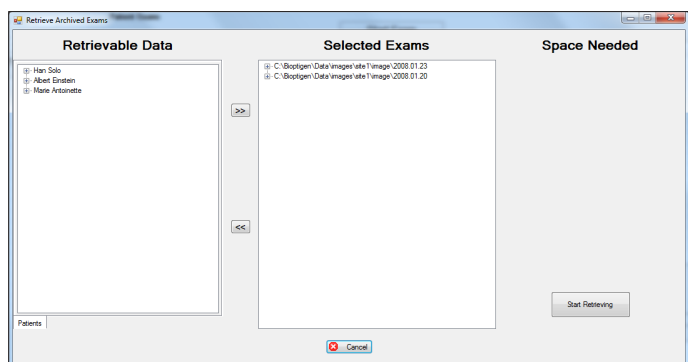
! Prosessen kan ta mange minutter å fullføre, så påse at du har nok tid tilgjengelig uten å avbryte pasientundersøkelser.

Gjenfinning av arkiverte skanninger

Arkiverte skanninger og rapporter fjernes fra systemet og lagres et annet sted. Hvis du oppdager at du trenger å se arkiverte skanninger, kan du hente dem med InVivoVue. Funksjonen Retrieve Archived Scans flytter valgte skanninger fra arkivet og gjenoppretter dem til den opprinnelige plasseringen på systemet.

! Gjenfinning av skanninger låser InVivoVue og hindrer deg i å utføre andre oppgaver, og avhengig av hvor mange skanninger du gjenfinner, kan prosessen ta en stund. Du bør ikke gjenfinne skanninger når du trenger systemet til andre oppgaver, f.eks. undersøkelse av pasienter.

- ▶ På menyen velger du Data Management og deretter alternativet **Retrieve Archived Scans**.



I gruppeboksen Retrievable Data angis alle data som kan gjenfinnes, alfabetisk etter pasientenes navn.

- ▶ Velg hver pasient du vil hente data for.

- ▶ Dobbeltklikk på navnet eller klikk på knappen >> for å flytte det til listen i gruppeboksen Selected Exams.
- ▶ Hvis du bare vil gjenfinne data for individuelle undersøkelser, klikker du på knappen + for å vise en liste over undersøkelser etter dato for hver pasient, og velger dem som skal gjenfinnes. Undersøkelser du velger for gjenfinning, flyttes til listen Selected Exams og vises sammen med filbanen til det opprinnelige stedet der dataene nå vil bli gjenopprettet. I tillegg viser feltet Space Needed hvor mye samlet plass som trengs for de gjenfunne bildene, og hvor mye som er tilgjengelig på systemet.
- ▶ Klikk på knappen **Start Retrieving**. InVivoVue begynner å flytte bildefilene for de valgte undersøkelsene til den opprinnelige plasseringen.

! Prosessen kan ta mange minutter å fullføre, så påse at du har nok tid tilgjengelig uten å avbryte pasientundersøkelser.

Noen brukere bruker flere nettverksplasseringer for arkivering, andre bruker en serie eksterne stasjoner, og etter en stund kan det være vanskelig å huske hvor data ble arkivert.

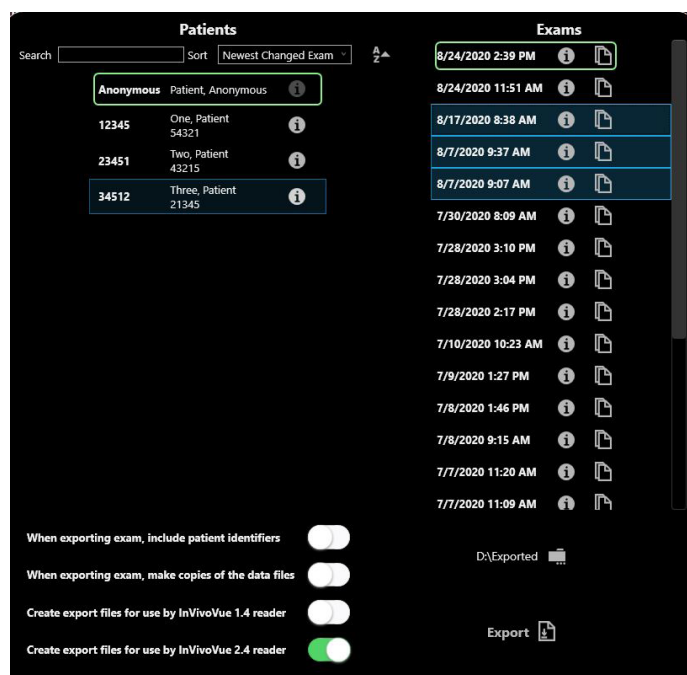
Hvis du finner at du ikke husker hvor en undersøkelse er arkivert, og trenger å vite for å påse at en enhet er koblet til før gjenfinning, velger du undersøkelsen, går til teknisk visning og fører musen over én av skanneflisene. Arkiveringsbanen vises på verktøytipset.

8.5.7 Åpning av fil

Med File Open kan brukeren åpne en fil med en OCT-utvidelse under en anonym funksjon. Ingen pasientinformasjon er tilgjengelig med denne funksjonen. Det tidsmessige forholdet mellom flere skanninger i en undersøkelse opprettholdes ikke. Filen gjør det mulig å åpne og gjennomgå en enkelt skanning fra et hvilket som helst EnFocus-system. Du får tilgang til funksjonen ved å gå til **Menu**, velge **Data Management** og deretter **File Open**. Dette tilbyr en filleser for å velge filen som skal åpnes.

8.5.8 Eksport/import

Hvis du eksporterer data, opprettes en kopi av undersøkelser som kan leses på en annen EnFocus. Du starter prosessen ved å åpne Tools/Export Exam, som åpner vinduet Export exams. Hvis du vil eksportere undersøkelser, må du oppgradere brukerrollen og velge OCT-modus for å få tilgang til teknisk visning. Gå deretter til **Tools > Export Exams**. Dette åpner et vindu der du kan velge pasient i venstre kolonne, og deretter velge hver undersøkelse som skal eksporteres i høyre kolonne. Undersøkelser fra flere pasienter kan velges og eksporteres sammen ved gjentatte ganger å velge en pasient, velge undersøkelser og deretter velge en annen pasient.



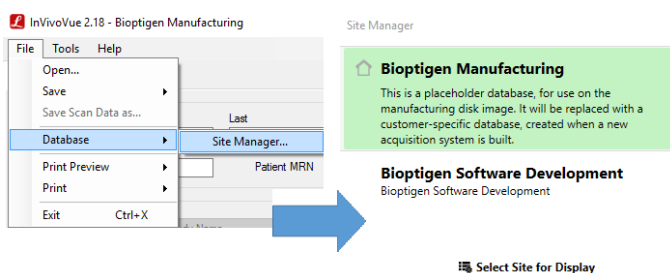
Når du har valgt alle undersøkelser som skal eksporteres, konfigurerer du eksportinnstillingene nederst til venstre:

- Hvis du velger å inkludere pasientidentifikatorer, får du alle pasientens metadata.
- Hvis du velger å lage kopier av datafilene for å kopiere skannedataene som en del av eksporten: Når dette er deaktivert, eksporteres bare pasientens metadata.
- Hvis du velger IVV-leser 1.4 eller 2.4, kan disse versjonene av leseren åpne den eksporterte filen.

Velg deretter eksportplassering ved å velge filmappen på høyre side. Når alle valgene er gjort, velger du ikonnet Export, så eksporteres filene til eksportmappen og kan flyttes til et sekundært system.

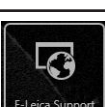
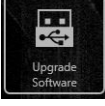
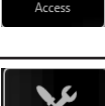
Import er en komplementær funksjon til eksport. Import Exam fører en eksportert undersøkelse inn i den lokale databasen. Hvis du vil importere, må du oppgradere brukerrollen og tilgangen til teknisk visning, og gå deretter til **Tools > Import Exam**. Dette åpner et vindu der du kan velge den mappen og pasientundersøkelsen som skal importeres.

Filer som er samlet inn på et sekundært system, er knyttet til dette systemets plassering, og selv når de er importert, forblir de knyttet til innsamlingsstedet. For å kunne se data fra forskjellige steder må du velge det stedet du vil ha tilgang til data fra: Velg File > Database > Site Manager fra teknisk visning eller Menu > Data Management > Site Manager fra hovedvisningen, så får du opp en dialogboks med ditt lokale sted og alle de stedene du har importert data fra. Velg stedet du vil gjennomgå, og velg deretter "Select Site for Display". Når du er ferdig med å gjennomgå dataene, bruker du Site Manager til å gå tilbake til ditt lokale sted. Du vil ikke kunne registrere nye undersøkelsesdata før du kommer tilbake til ditt lokale sted.



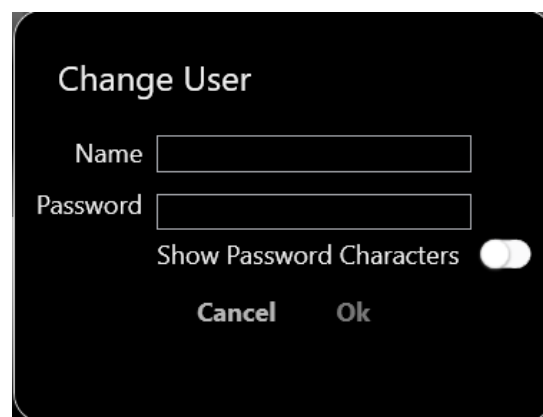
8.6 OCT-hjelpesfunksjoner

Under Menu > Help finner du følgende funksjoner for brukerstøtte.

	User Manual: Åpner brukerhåndboken på det språket som er kirurgens foretrukne språk.
	Release Notes: Åpner dokument som dokumenterer kjente begrensninger i gjeldende versjon og gir råd om mulige løsninger (bare på engelsk).
	System Information: Åpner et vindu med informasjon om systemet, herunder serienumre og programvareversjoner.
	User Role: Åpner dialogvinduet for å endre brukerrolle og få tilgang til oppgradert funksjonalitet.
	Remote Support: Åpner nettleseren og forsøker å koble til Leicas nettsted for fjernstøtte. Funksjonen er kun tilgjengelig for sykehusets IT-brukere.
	Line Spectra: Slår registrering av/på for å gi en ubehandlet visning av spektrometersignalet. Nyttig for å forstå systemets tilstand når du samarbeider med Leicas servicepersonell.
	Parfocality Guide: Instruerer brukeren gjennom en detaljert prosess for å sikre at mikroskopets okularer er innstilt på riktig dioptri, slik at mikroskopet er i fokus ved alle forstørrelser uten behov for refokusering.
	Software Update: Åpner et vindu som gjør det mulig å installere applikasjons- og operativsystemoppdateringer fra Leica. Funksjonen er kun tilgjengelig for sykehusets IT-brukere.
	Software Restart: Aktiveringsknappen lukker og åpner programvaren på nytt. Bruk denne knappen hvis systemet ikke reagerer på bestemte handlinger.
	Windows Access: Gir legitimasjon for å åpne en Windows-konto med administratorrettigheter. Funksjonen er kun tilgjengelig for sykehusets IT-brukere.
	Tools Menu: Åpner et vindu med feilsøkingsfunksjonalitet for systemet. Funksjonen er kun tilgjengelig for sykehusets IT-brukere.
	Log Out: Avslutter økten for alle brukere som for øyeblikket er autentisert av systemet.

8.6.1 Vindu for å endre brukerrolle

Vinduet åpnes. Velg ønsket brukerrolle fra rullegardinmenyen, legg til navn eller initialer i "Name", og velg "Ok" for å endre rollen (passord er ikke nødvendig).



Change User

Name

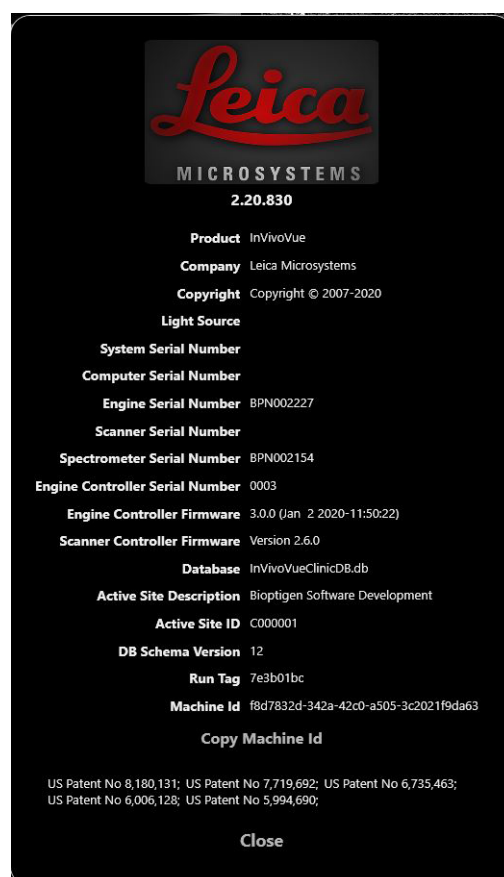
Password

Show Password Characters ☐

Cancel Ok

8.6.2 Systeminformasjon

Produktinformasjon som registrert i vinduet System Information.



Leica
MICROSYSTEMS

2.20.830

Product InVivoVue

Company Leica Microsystems

Copyright Copyright © 2007-2020

Light Source

System Serial Number

Computer Serial Number

Engine Serial Number BPN002227

Scanner Serial Number

Spectrometer Serial Number BPN002154

Engine Controller Serial Number 0003

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

Scanner Controller Firmware Version 2.6.0

Database InVivoVueClinicDB.db

Active Site Description Bioplighten Software Development

Active Site ID C000001

DB Schema Version 12

Run Tag 7e3b01bc

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

Copy Machine Id

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

Close

8.7 Avanserte funksjoner

Funksjonene i dette avsnittet brukes i spesielle situasjoner og er ikke nødvendige for vanlig daglig bruk.

8.7.1 InVivoVue-brukerroller

InVivoVue (IVV)-brukerroller gir forskjellige brukerklasser tilgang til forskjellige funksjoner. Du kan velge mellom tre brukerroller.

Basic

Denne rollen er standard brukerrolle som er aktiv når IVV startes. Med denne rollen kan brukeren registrere og lagre data under den anonyme pasienten når brukerautentisering er aktivert. Tilgang til navngitte pasientdata er ikke tillatt.

Surgical Assistant

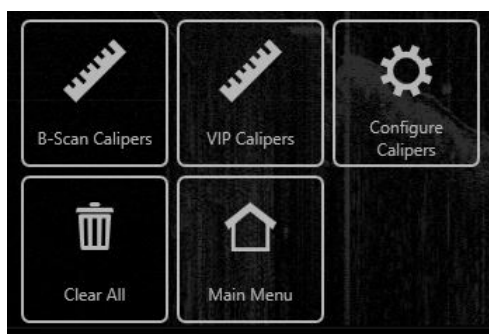
Rollen Surgical Assistant er den standard brukerrollen som er aktiv når IVV startes. Den gir brukeren tilgang til all den funksjonaliteten som tidligere er beskrevet i denne håndboken.

Hospital IT

Denne rollen aktiverer visse funksjoner knyttet til produksikkerhet og produktadministrasjon, herunder brukeradministrasjon og aktiv sikkerhetsfunksjonalitet. Disse funksjonene er beskrevet i avsnittet om produksikkerhet.

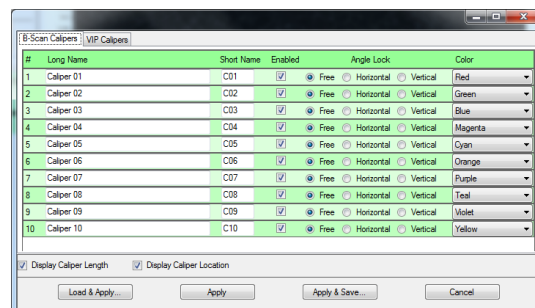
8.7.2 Målinger på skjermen: målepunkter

Målepunkter er en metode for å måle avstand og vinkel mellom to punkter i skanningen. Målepunkter kan plasseres på stasjonære skanninger og er aktivert bare på det bildet de er plassert. Målepunkter kan plasseres på B-skanningen eller VIP, så brukeren må velge hvilken type som skal brukes før bruk. Caliper-undermenyen er tilgjengelig via hovedmenyen.



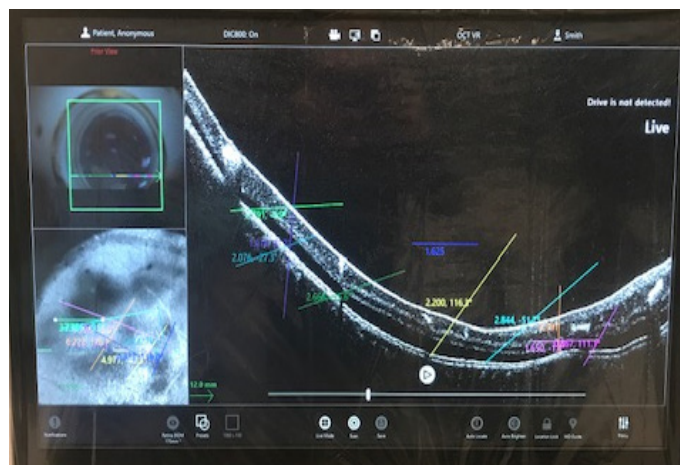
- ▶ **Med B-scan Caliper** åpnes en undermeny for å velge hvilken tykkelse som skal brukes på B-skanningen.
- ▶ **Med VIP Caliper** åpnes en undermeny for å velge hvilken tykkelse som skal brukes på VIP. Kontroller at du er i kvadratvisning eller teknisk visning for å kunne plassere dette målepunktet.

- ▶ **Via Configure Calipers** åpnes et vindu der målepunktene kan konfigureres slik at de måles horisontalt, vertikalt eller fritt (vertikalt og horisontalt samtidig).



- ▶ Med **Clear All** fjernes alle målepunkter som finnes på bildet.

Hvis du vil plassere et målepunkt, klikker du på det første punktet for å plassere målepunktet og deretter på det andre punktet, så opprettes det en linje mellom de to punktene. For å flytte linjen velger du den i midten og drar den til ønsket sted. Hvis du vil flytte den ene enden av linjen, velger du den enden som skal justeres, og drar deretter punktet til ønsket posisjon, slik at det andre punktet forblir i sin posisjon. Hvis du vil fjerne et enkelt målepunkt, går du inn på undermenyen for målepunkter. Alle aktive målepunkter har grønn ramme. Velg den du vil fjerne, så fjernes den fra skjermen.



MERK

Målepunktene er ikke lagret.

- ▶ Målepunktene er ikke lagret sammen med undersøkelsen i EnFocus. De vises bare på skjermen når de er plassert.

**FORSIKTIG****Begrensninger på måling med målepunkter**

- ▶ Målepunktenes aksiale dimensjon bruker en brytningsindeks på 1,38 (gjennomsnittlig friskt øye, hornhinne til netthinne) for å skalere dimensjonen. Hvis brytningsindeksen er en annen, vil det føre til at de aksiale verdiene blir feil.
- ▶ Sideforholdet mellom aksiale og laterale dimensjoner vil føre til at den målte vinkelen og den rapporterte vinkelen ikke stemmer overens på grunn av et sideforhold som ikke er 1:1.
- ▶ Målingen rapporteres basert på beregnet verdi, ikke avrundet til den optiske oppløsningen til en A-skanning som setter grensen for målenøyaktigheten.

8.7.3 BIOM-sentrering

Når BIOM plasseres i den optiske banen for bildebehandling, justerer BIOMs sentreringsfunksjon OCT-skanningen og mikroskopvideoen slik at den dynamiske skannekontrollen (DSC) sikrer nøyaktig plassering av OCT-skanningen i øyet.

BIOM-sentrering kan programmeres slik at det aktiveres automatisk første gang BIOM aktiveres under undersøkelsen under Workflow Options i Preferences. I tillegg kan funksjonen kjøres manuelt fra menyen. Funksjonen vil forsøke å kjøre, men den vil koble seg ut og starte på nytt hvis mikroskopet eller BIOM beveger seg. Under kjøring vises ingen B-skanning, men det finnes et vindu for å avbryte funksjonen. Det tar 20–30 sekunder å utføre funksjonen.

Hvis BIOM er betydelig forskjøvet i forhold til mikroskopets akse eller linseholderen er betydelig bøyd, kan ikke funksjonen justere systemet riktig og vil rapportere at sentreringen har mislyktes. I dette tilfellet vil det være en forskyvning mellom DSC og den faktiske skanningen. Gå til kvadratvisningen, registrer et rektangulært volum, og sammenlign VIP med DSC for å få en forståelse av størrelsen på forskyvningen. Når du skanner, må du huske på denne forskyvningen når du posisjonerer skanningen for å motvirke forskyvningen. Etter operasjonen bør du vurdere å få BIOM evaluert med tanke på reparasjon.

MERK**BIOM-bevegelse og -feiljustering.**

- ▶ Når BIOM ikke er sentrert på mikroskopets optiske akse, vil rotasjon av BIOM forskyve midten av den nedre linsen.
- ▶ Det anbefales å starte inngrepet med BIOM plassert i klokken 12-posisjon i forhold til kirurgen, eller den posisjonen kirurgen har tenkt å ha BOM i under mesteparten av operasjonen.
- ▶ Bevegelse på mer enn 20 grader kan føre til en forskyvning som vil være merkbar for kirurgen. Kan aktivere BIOM-sentrering manuelt eller notere forskyvningen.
- ▶ HVIS BIOM byttes ut under operasjonen, vil justeringen sannsynligvis ikke være korrekt for den nye BIOM-en. Kan aktivere BIOM-sentrering manuelt eller notere forskyvningen.

8.7.4 Kontinuerlig skanning

Registrerer kontinuerlig et volum som er definert av skannemønsteret og -tettheten. Skannesekvensen går tilbake til begynnelsen etter å ha samlet det angitte antallet linjer i skannetettheten. Under kontinuerlig skanning kan du velge skanneknappen for å fange opp et enkelt volum som skal lagres eller gjennomgås, eller velge Abort for å stoppe skanningen. Du kan aktivere funksjonen ved å velge under **Menu** og deretter **Continuous Scan**.

8.7.5 Dopplerskanning

Dopplerskanning gir kvalitativ visualisering av væskestrømmen i det skannede volumet. Dopplerdata for bilder finnes i form av registrering av flere A-skanninger i hver posisjon og beregning av dopplerforskyvningen. Dopplerdataene legges deretter over B-skanebildet.

Slik registrerer du dopplerdata:

- ▶ Velg skanneparameter.
- ▶ Trykk på spesialskanningsknappen til Doppler vises.

Alternativt kan du bruke spesialskanneprogrammet fra teknisk visning

- ▶ Angi antall dopplerintervaller du vil registrere per A-skanning i tekstboksen **Number of Intervals**.



Leica Microsystems anbefaler å sette antall dopplerintervaller til høyst 5.

InVivoVue viser dopplerdata når en skanning har registrert dem, forutsatt at alternativet Display Doppler er aktivert. Dopplerdata vises i vinduet B-Scan sammen med OCT-bildet.

Blodstrømmens retning tildeles en farge:

- Rød: Indikerer strømning vekk fra transduseren.
- Blå: Indikerer strømning mot transduseren.

Du kan justere visningen av dopplerdataene ved å endre skaleringen, transparensen og terskelen for OCT- og dopplerdata. Du kan slå av dopplervisningen eller stille tilbake innstillingene for dopplervisning til originalverdiene.

Justering av visningen av dopplerdata

- ▶ Registrer et volum med Doppler aktivert.
- ▶ Åpne Preferences > Display Options.
- ▶ Verifiser at boksen **Display Doppler** er valgt.
- ▶ Deaktiver boksen hvis du vil slå av dopplervisningen.
- ▶ Bruk knappene **Playback** til å vise skanningen på en skanning som er registrert med dopplerinnstillinger.
- ▶ La skanningen spille av kontinuerlig mens du justerer dopplervisningen.
- ▶ Bruk glidebryteren for dopplerskalering
 - til å justere signalskaleringen
 - til å forsterke eller redusere dopplervisningen

Innstilling av terskelen for OCT-data

- Bruk glidebryteren OCT Level Threshold til å angi terskel for OCT-data som må være til stede for å vise dopplerdata.

 Denne justeringen brukes til å undertrykke dopplerstøy på en B-skanning. Den kontrollerer hvor du ser doppler, og krever at OCT-datanivået er over maksimumsnivåets prosentandel for at dopplerdata skal vises.

Innstilling av terskelen for dopplersignalet

- Bruk glidebryteren Doppler Level Threshold til å angi terskelen for dopplersignalet.

 Denne justeringen krever at dopplernivået er over terskelen for å vise dopplerdata.

Innstilling av gjennomsiktigheten til OCT- og dopplersignale

- Bruk glidebryteren Doppler Transparency til å angi den relative transparensen for OCT og dopplersignale, slik at både OCT og dopplerdata kan ses, avhengig av transparensinnstillingen og den relative verdien av hver.

8.7.6 Gjennomsnittlig skanning

Programvaren har et alternativ for registrering og gjennomsnittsberegning av rammer i en B-skanning eller et volum. Denne modusen aktiveres ved registrering av en skanning med mer enn én ramme/B-skanning. Registrering av en gjennomsnittsberegnet skanning forbedrer bildets signal/støy-forhold og gir et mer definert bilde.

Slik registrerer du gjennomsnittsberegnet skanning:

- Velg ikonet for skanneparametere.
- Trykk på knappen for spesialskanning til Averaged vises.
- Registrering av en skanning registrerer tre bilder som skal registreres og gjennomsnittsberegnes.

Alternativt kan du bruke spesialskanneprogrammet fra teknisk visning

- Klikk på knappen **Add a Custom Scan** på fanen Imaging.
- Øk antall bilder/B-skanning til mer enn 1.
- Velg hvor mange bilder du vil gjennomsnittsberegnes for å opprette hver B-skanning.
- Angi antallet i boksen.

Kjøring av registrering og gjennomsnittsberegning

Som standard er automatisk gjennomsnittsberegning aktivert under Workflow Options i Preferences. I dette tilfellet lagres ikke råskanningene. Systemet begynner umiddelbart å registrere og

gjennomsnittsberegne bildene, og viser de gjennomsnittsberegnete bildene så snart de er tilgjengelige. Når du lagrer, lagres bare den gjennomsnittsberegnete visningen for senere bruk.

Hvis automatisk gjennomsnittsberegning er deaktivert i Workflow Options i Preferences, må gjennomsnittsberegningen gjøres manuelt fra teknisk visning. Når du har registrert en skanning med mer enn én ramme/B-skanning, kan du kjøre registreringen og gjennomsnittsberegningen av algoritmen før og etter lagring ved hjelp av kontekstmenyen Average på skanningen i skannekøen. Vær oppmerksom på at prosessen vil ta tid.

Når registrering og gjennomsnittsberegning har funnet sted, lagres en ny fil med de behandlede dataene som du kan åpne via kontekst ved å høyreklikke på skanneflisen. Kontekstmenyen inneholder et nytt alternativ for å laste inn data.

Antall gjennomsnittsberegnete bilder

Denne innstillingen kan justeres under Edit Custom Scan og settes til 3 når du velger Average på Special Scan under Scan Parameters. Antall ganger samme ramme vil bli registrert for hver B-skanning kan økes fra standardverdien, selv om slike data for flere rammer må registreres og gjennomsnittsberegnes som et separat trinn.

Hvis du legger til flere A-skanninger, B-skanninger og rammegjentakelser, økes presisjonen på bildene som registreres, men de vil ta lengre tid å registrere og kreve mer minne for bufring under registrering.

8.7.7 B-Scan-vindusbehandling

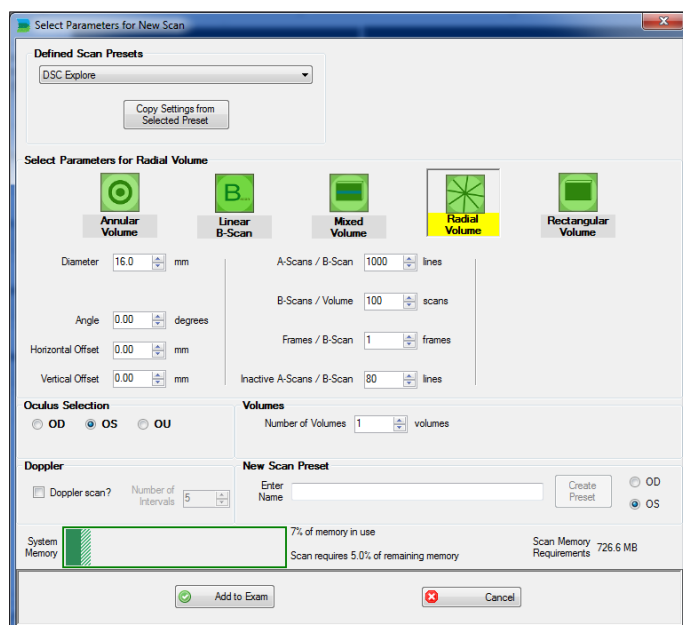
En face-bildet for volumskanninger vises i vinduet Volume Intensity Projection (VIP). Som standard produserer du dette bildet ved å projisere eller summere bildeintensitetene gjennom hele dybdeområdet slik det vises i vinduet B-Scan. Men du kan endre innstillingene for å summere gjennom et snevrere intervall ved en valgt skannedybde.

- Hvis du vil endre prøvesummeringsintervallet, bruker du Windowing Lines i B-skanning.
- Hvis du vil vise vindusbehandlingslinjene, høyreklikker du på vinduet B-Scan og velger Windowing Display On.
- Et par horisontale linjer vises i vinduet B-scan. De angir prøvebredden.

 Disse linjene kan du dra for å justere intervallet for linjeprøver som brukes til å generere VIP-bildet.

8.7.8 Ytterligere skannealternativer

Hvis du ønsker mer presis kontroll over skannedefinisjonen, eller intet alternativ som svarer direkte til det du ønsker, finnes i matrisen, kan du bruke skanneredigeringsprogrammet til å angi nøyaktige opplysninger. Med skanneredigeringsprogrammet kan du enten endre den valgte skannedefinisjonen eller opprette en ny skannedefinisjon. Gå til teknisk visning, høyreklikk nederst og velg "Edit Custom Scan" i hurtigvinduet.



Tilpasning av skanningen

- ▶ Velg ønsket skannemønster.
- ▶ Angi ønskede verdier for skannemønsteret:
 - lengde (hvor lang/høy skanningen skal være)
 - bredde (hvor bred skanningen skal være)
 - diameter (bare radial)
 - min./maks. diameter (bare ringformet)
 - vinkel (helling fra horisontalplanet)
 - forskyvninger (fra midten av mikroskopets videovindu)
 - antall A-skanninger/B-skanninger per bilde
 - antall B-skanninger (antall laterale skanninger per volum)
 - bilder per B-skanning (gjennomsnittlig antall skanninger)
 - antall volumer (hvor mange ganger samme volum skal registreres under skanningen)

Skanningen er begrenset til de fysiske maskinvaregrensene for de galvanometrene som brukes til å posisjonere strålen. I InVivoVue kan du ikke legge inn verdier utenfor de tillatte områdene. Hvis du angir en verdi utenfor området, går InVivoVue automatisk tilbake til verdien i den nærmeste enden av området.

Linjen **System Memory** i skanneredigeringsprogrammet viser hvor mye minne en bestemt skanning krever i forhold til installert mengde RAM. Mens minnelinjen er grønn, kan den bestemte skannedefinisjonen helt sikkert kjøres. Ved cirka 70 % tilgjengelig minne blir streken rød. Hvis du legger til denne skanningen i undersøkelsen, er det mulig at systemet oppdager at det ikke kan kjøre den. Skanninger som krever mer enn 90 % av tilgjengelig minne, kan ikke legges til i undersøkelsen (knappen **Add to Exam** er deaktivert).

Når skanningen er opprettet og aktiv, kan den legges til som en forhåndsinnstilling.

8.7.9 Tilgang til operativsystemet

EnFocus-datamaskinen fungerer under et ikke-administratornivå på operativsystemet. Dette hindrer brukere i å installere ny programvare på EnFocus. Kjør programvare på en tilkoblet ekstern stasjon, eller endre operativsystemets innstillinger. Vi anbefaler at brukerne ikke endrer innstillingene for operativsystemet eller legger til ekstra programvare, siden dette kan føre til ustabilitet i systemet. Denne begrensningen hindrer også brukere i å installere programvareoppdateringer fra Leica Microsystems. Det opprettes en sykehus-IT-konto på systemet under installasjonen. Det er kundens ansvar å ta vare på brukernavnet og passordet som ble opprettet under installasjonen. Hvis du har glemt brukernavnet og passordet, må du kontakte Leicas servicepersonell for å få dem til å tilbake stille det. Sykehusets IT-brukere har mulighet til å endre Windows-kontoer og få tilgang til operativsystemet med administratortilgang.

8.7.10 Datastrømming

EnFocus har et alternativ for kontinuerlig lagring av alle OCT-skanninger på den lokale harddisken. Dette gjør det mulig å samle inn B-skanninger kontinuerlig så lenge det er plass på harddisken. Den maksimale datamengden er begrenset for å hindre at det brukes mer av den tilgjengelige harddisken enn ønskelig.

- Aktiver funksjonaliteten i kirurgens foretrukne strømningsalternativ.
- Eksporter de innsamlede dataene ved å sette inn en bærbar USB-stasjon og velge Menu > Data Management > Export Stream.

9 Stell og vedlikehold

9.1 Rengjøring

9.1.1 Rengjøring av skannehodets optikk

Ved behov kan objektivlinsen rengjøres på følgende måte:

- ▶ Skaff følgende materialer:
 - pudderfri lateks- eller nitrilhansker
 - løfri linseklut (en uvevd rayonblanding anbefales)
 - Metanol av reagenskvalitet.
- ▶ Bruk hansker, og brett én del av linsekluten i to fire ganger i samme retning langs den kortere siden.
- ▶ Brett linsekluten i to langs langsiden.
- ▶ Hell én dråpe etanol eller isopropylalkohol på kluten i bretten.
- ▶ Tørk av linsen på tvers, og trekk ned og av linsen.
- ▶ Ikke tørk linsen i sirkelbevegelser.
- ▶ Inspiser linsen for rester. Hvis linsen ikke er ren, gjentar du trinn ovenfor ved hjelp av en ny linseklut.

MERK

Risiko for skade på linsen.

- ▶ Bruk aldri den samme linsekluten to ganger for å unngå riper i linsen.
- ▶ Unngå å rengjøre linsen for ofte for å redusere risikoen for riper i linsen.

9.1.2 Tørking av systemets overflater



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt og skade på apparatet. Mange viktige deler i systemet er ikke vanntette.

- ▶ Ikke bruk spray eller flytende løsninger på systemet på en måte som ikke er spesifikt definert i rengjøringsprosedyrene i denne håndboken.
- ▶ Ikke la det dryppe eller renne væske nedover overflater på den optiske motoren, datamaskinen eller fotpedalen.
- ▶ Slå alltid av systemet og trekk ut støpselet før du tørker av overflater.

Alle andre overflater på systemkomponentene bør tørkes av etter hver bruk med en fuktig klut som inneholder isopropylalkohol. Komponentene består av OCT-motor, skannerhode, vogn og fotpedal (herunder kabel).

- ▶ Inspiser fotpedalbryteren for slitasje, skader eller uvanlig forringelse av kabinettet.
- ▶ Inspiser hele lengden på tilkoblingsledningen fra det stedet den går inn i fotpedalbryteren, til det stedet den går inn i vognen.
- ▶ Se etter slitasje, kutt i ledningsisolasjonen eller løse strekkavlastningskoblinger.

MERK

Risiko for skade på apparatet.

- ▶ Ikke bruk fotpedalbryteren hvis det oppdages skader.
- ▶ Kontakt kundeservice for å bestille en ny fotpedalbryter.

9.1.3 Rengjøringstabell

Beskrivelse	Rengjøring
System	Avtørking med alkohol
Skanner	Rengjøring er nødvendig mellom hver bruk.
Vogn	Avtørking med alkohol
Fotpedal	Avtørking med alkohol
UPS	Avtørking med alkohol

9.2 Vedlikehold av EnFocus OCT-systemet

Brukeren skal sørge for at systemet holdes rent. Det er ikke noe forebyggende vedlikehold som må utføres av brukeren.



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt.

- ▶ Ikke ta av komponentdeksler.
- ▶ La bare produsenten eller en autorisert servicerepresentant utføre installasjon, montering, service og vedlikehold.



ADVARSEL

Fare for pasientens helse på grunn av endringer i utstyret.

- ▶ Dette utstyret må ikke modifiseres.

9.3 Periodiske sikkerhetskontroller av vognkonfigurasjonen

Systemkomponentene må inspiseres periodisk for integritet for å ivareta systemets sikkerhet.

- ▶ Utfør visuell inspeksjon av strømledningen hver sjette måned og eventuelle kompatible kabler i bruk for å kontrollere at den er fri for sprekker og hakk.
- ▶ Kontroller at systemkabinettene er festet sikkert på systemhyllene, og at bakdekselet er sikkert på plass.
- ▶ Undersøk vognhjulene for å påse at de roterer smidig og dreier korrekt.
- ▶ Hvis du oppdager problemer, får du mer hjelp ved å kontakte kundeservice.

9.4 UPS-vedlikehold for konfigurasjon av vogner

Følgende gjelder for systemer som er konfigurert med en UPS. UPS-en krever ikke rutinemessig vedlikehold.



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt.

Dette utstyret henter strøm fra mer enn én kilde.

Strømuttakene kan være spenningssatt også når systemet er frakoblet. Hvis UPS-en kobles ut, settes den i reservemodus. Den elektriske ladningen fjernes ikke.

- For å sikre at UPS-en er slått av, må du slå av strømbryteren før UPS-en kobles fra stikkontakten.

Hvis UPS-en ikke skal brukes over en lengre periode, må du følge instruksjonene for batterivedlikehold for å unngå permanent skade.



UPS-en leveres med en egen bruksanvisning. Du finner mer informasjon om bruk av UPS-enheten i UPS-enhetens bruksanvisning.



- For systemer som er konfigurert med en UPS, må du fullade UPS-batteriene hver tredje måned ved å koble UPS-en til en strømførende stikkontakt og la UPS-en lade i 24–48 timer.



ADVARSEL

Fare for livsfarlig elektrisk støt.

Dette utstyret henter strøm fra mer enn én kilde.

Strømuttakene kan være spenningssatt også når systemet er frakoblet. Hvis UPS-en kobles ut, settes den i reservemodus. Den elektriske ladningen fjernes ikke.

- For å sikre at UPS-en er slått av, må du slå av strømbryteren før UPS-en kobles fra stikkontakten.

9.5 Oppbevaring for vognkonfigurasjon

Korttidsoppbevaring (mindre enn tre måneder)

- Slå av systemet ved hjelp av avslutningssekvensen i Windows (Start-knapp > Shut down).
- Sett UPS-strømbryteren i OFF-posisjon for å deaktivere UPS-en.
- La om mulig systemet være koblet til en strømførende stikkontakt.
- Hvis systemet ikke har vært tilkoblet, må UPS-en lades helt opp til maksimal ladning i 24–48 timer før neste gangs bruk.

Langtidsoppbevaring (mer enn tre måneder)

- Slå av systemet ved hjelp av avslutningssekvensen i Windows (Start-knapp > Shut down).
- Sett UPS-strømbryteren i OFF-posisjon for å deaktivere UPS-en.
- Trekk ut nettkabelen fra stikkontakten.
- Vikle strømledningen pent rundt ledningsholderskinnene.
- Åpne baksiden av vognen.
- Slå av bryteren på OCT-motoren i vognen.
- Koble kablene fra UPS-en for å unngå at batteriet tømmes.
- Sett på vognens bakpanel igjen, og pass på at du ikke klemmer strømledningen.
- Før strømledningen gjennom utsparingen i bunnen som vist nedenfor.

MERK

Risiko for skade på UPS-batteriet.

- For å unngå permanent tap av kapasitet i UPS-batteriet må du ikke koble UPS-en fra strømkilden over lengre tid.
- Hvis det er sannsynlig at utstyret ikke skal brukes på flere måneder, skal du se leverandørens dokumentasjon for UPS-enheten.

9.5.1 Transport

Konfigurasjon av vogn

EnFocus OCT-vognkonfigurasjonen er utviklet og testet for å tåle forflytning mellom rom, også over terskler.

Hvis systemet skal overføres til en annen institusjon som krever at systemet lastes på et kjøretøy, bør du kontakte kundeservice for å få hjelp.

Transport av systemet med kjøretøy uten støtte fra Leica Microsystems vil gjøre garantien ugyldig.

**FORSIKTIG****Snubelfare.**

Systemet transporteres ved at vognen skyves forover.

- Ikke trekk vognen. Den kan bli ustabil og velte.



10 Kassering

Ved kassering av produktene må gjeldende nasjonale regelverk følges, og aktuelle renovasjonsselskaper må involveres.

EnFocus OCT-systemet består av mekaniske, elektriske og optiske komponenter, herunder et kamera og en superselvlysende diode (SLD). Hvis kunden ønsker å kassere systemet, må instruksjonene nedenfor følges:

- Varsle kundestøtte om at apparatet skal kasseres.
- Fjern alle personlige filer, videoer, e-poster og bilder fra datamaskinen.
- Formater harddisken på nytt for å tilbakestille systemet til dets opprinnelige tilstand og sikre at alle pasientdata er fjernet.
- I USA: Leveres til et EPA-godkjent gjenvinningscenter. Du finner mer informasjon på det amerikanske miljødirektoratets eCycling-nettsted på www.epa.gov.
- I Canada, Australia og EU skal avfall fra batterier og utstyr leveres til et bestemt innsamlingssted for batterier og elektrisk og elektronisk utstyr. Du kan få mer informasjon ved å kontakte den lokale gjenbruksstasjonen.
- I alle andre regioner og land må du følge det lokale regelverket for resirkulering eller kassering av batterier og elektrisk og elektronisk utstyr.

11 Feilsøking

Følgende potensielle feilmoduser for EnFocus OCT-systemet er identifisert. Se diagrammene nedenfor for å identifisere mulige årsaker og tiltak for å rette opp i dem.



Hvis instrumentet har en funksjonsfeil som ikke er beskrevet her, kan du kontakte Leica-representanten.

11.1 Harde avstengninger

Hvis avstengningsprosessen ikke utføres eller systemet ikke svarer, kan du utføre en hard avstengning ved å holde inne strømknappen i 5 sekunder.

11.2 Funksjonsfeil ved maskinvaren



Når systemet fungerer korrekt, tennes den grønne strømlampen på motoren og skannerens grensesnittboks.

Funksjonsfeil	Årsak	Tiltak
Når hovedstrømmen på UPS-en slås på, skjer det ingenting.	Enheten er ikke stukket i veggen.	► Koble støpselet til stikkkontakten igjen.
	En plugg på baksiden av UPS er løs.	► Fjern bakpanelet. ► Sett i støpselet igjen.
Når hovedstrømmen på UPS-en slås på, utløses det en systemalarm.	Samme som ovenfor, men på grunn av batteribackup varsler UPS deg om problemet.	► Koble støpselet til stikkkontakten igjen. ► Fjern bakpanelet. ► Sett i støpselet igjen.
Det utløses en UPS-alarm mens systemet er i drift.	Strømtap i uttaket.	► Gjenopprett nettstrømmen.
	En stikkontakt har løsnet.	► Koble støpselet til stikkkontakten igjen.
UPS slår seg på, men andre komponenter gjør ikke det.	En plugg på baksiden av UPS er løs.	► Fjern bakpanelet. ► Kontroller alle tilkoblinger fra UPS.
Et grønt lys på enten grensesnittpanelet, skanneren eller UPS-en tennes ikke.	En bryter på baksiden av komponenten er ikke slått på.	► Fjern bakpanelet. ► Kontroller at bryteren på OCT- motoren er slått på.
	En plugg er løs.	► Fjern bakpanelet. ► Verifiser at pluggene er installert.
	En sikring har røket.	► Kontakt kundeservice eller be kvalifisert servicepersonell skifte ut en brennende sikring i OCT-motoren.
Objektivlinsen er ripete eller skadet.	Feil rengjøringsmetode eller utilsiktet oppskrapet av andre gjenstander.	► Fjern skannehodet om nødvendig for å fortsette prosedyrene. ► Kontakt kundeservice for reparasjon.

11.3 Funksjonsfeil ved skanning

Funksjonsfeil	Årsak	Tiltak
Skannehodet lager høye klikkelyder eller høye toner under skanning.	Skannestørrelsen er for stor.	► Forminsk skannestørrelsen, og kontroller på nytt.
	Innstillingen for inaktive skanninger er for liten på skanneparameterne.	► Kontroller skanneparameterne for å påse at "inactive scans" er satt til minst 50. ► Slett gjeldende skanning, og legg til ny skanning fra hurtigstartrutenettet.
	Skade på skannespeil.	► Kontakt kundeservice for reparasjon.
Skanning fungerer bare i én retning.	Kablene mellom motoren og skanneren er skadet.	► Kontakt kundeservice for reparasjon.

11.4 Funksjonsfeil ved bildet

Dette har mange årsaker, dels knyttet til utstyr, dels knyttet til bildetakingsteknikk.

I dette avsnittet angis bare problemer med utstyr.

- Hvis du vil ha tips om bildebehandlingsteknikk, kan du kontakte kundeservice om avansert opplæring.

Funksjonsfeil	Årsak	Tiltak
Bildet er for lyst.	Skjerminnstillingene er feil.	► Endre skjermens lysstyrke og kontrast i programvaren. ► Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.
Bildet er for mørkt.	Skjerminnstillingene er feil.	► Endre skjermens lysstyrke og kontrast i programvaren. ► Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.
	Linsen er skitten.	► Rengjør linsen i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
	Referansearmens (RA) posisjon er ikke optimalisert for pasienten. OCT-fokus og mikroskopfokus er ikke sammenfallende.	► Juster mikroskopet til Z. ► Juster IBZ-fokus.
	Obstruksjoner i pasientvevet, f.eks. tåke eller katarakt.	Ikke et utstyrsproblem.
Bildekvaliteten er forringet: Linjespekteret har forskjøvet seg fra fabrikkinstallasjonen. ► Bestem dette ved å sammenligne linjespekter på testpasient.	Ingen justering av speilet på referansearmen (RA).	► Kontakt kundeservice for verifisering av problemet og reparasjon.
	Feiljustering av spektrometeret.	► Kontakt kundeservice for verifisering av problemet og reparasjon.

11.5 Funksjonsfeil ved programvaren

Dette emnet beskriver flere programvareproblemer og foreslår måter å korrigere dem på.



For noen symptomer kreves det et avansert opplæringsnivå for nødvendige tiltak for å løse problemene.

Funksjonsfeil	Årsak	Tiltak
Bildet ser uskarpt ut.		► Endre fokus og kontroller at referansearmens posisjon er korrekt.
Dybden virker utilstrekkelig.		► Endre bildevisningsskalaen i applikasjonsvinduet. ► Hvis dette ikke løser problemet, justerer du referansearmens banelengde.
Del av skannebildet er ikke synlig, eller bildet svinner i begynnelsen eller slutten av skanningen.		► Utvid parameterne for horisontal og vertikal forskyvning som er knyttet til skanningen.
"Spøkelsesbilder" vises i visningen.		► Endre referansearmens banelengde.
Det vises ikke noe bilde i visningen.		► Flytt prøven for å se om et bilde kommer i fokus. ► Hvis dette ikke løser problemet, må du kontakte kundeservice.
Bildet er forvrengt eller fordreid.		► Flytt prøven for å se om et bilde kommer i fokus. ► Hvis dette ikke løser problemet, optimaliserer du linjespekteret.
Det er bakgrunnsstøy.		► Arbeid med innstillingene Brightness og Contrast i dialogboksen Display. ► Kontakt kundestøtte hvis problemet vedvarer.
Skannebildet er enten for lite eller for stort.		► Endre bildevisningsskanningen.
Skannebildet oscillerer unormalt.		► Lukk InVivoVue, og start den på nytt. ► Hvis dette ikke løser problemet, må du kontakte kundeservice.
Det vises vertikale striper på skannebildet.		► Juster fokus og/eller tallåpning.

11.6 Programvarevarsler

Midlertidige varsler

Melding	Tiltak
Shutdown will begin after contrast enhancement completes	▶ Ingen tiltak er nødvendig. Elementet informerer brukeren om bakgrunnsaktiviteter og behovet for å vente før neste handling utføres.
InVivoVue is currently saving. Shutdown will begin after save completes.	
InVivoVue is currently saving. Scan data will be loaded after save completes.	
InVivoVue is currently saving. Aiming will begin after save completes.	
Please wait. Canceling contrast enhancement.	
InVivoVue is currently saving. Continuous Scan will begin after memory is available.	
InVivoVue is currently saving. Snapshot will begin after memory is available.	
InVivoVue is currently saving another scan. The scan will be saved after the previous save is finished.	
Opening Database	
Clearing read-only for database file	
Database backup is starting	
Generating report...	
Please wait... averaging data	
Database has been opened	
Database has been backed up	
Scan exceeds available memory	▶ Brukeren må redusere størrelsen på skanningen for å få mindre enn 1 000 000 A-skanninger. ▶ Kan angi et minnepproblem hvis det oppstår en minnebegrensning for normal skannedimensjon. Start systemet på nytt. Hvis meldingen vedvarer, skal du se på muligheten for å rense eller erstatte minnet.
A scan cannot be deleted from a protected patient.	▶ Gjeldende brukerrolle tillater ikke sletting av dataene. Enten kan du oppgradere brukerrollen til et nivå som gjør det mulig å slette data fra den aktuelle pasienten.
A scan actively being acquired or saved cannot be deleted.	▶ Ingen tiltak er nødvendig. Det er ikke mulig å slette en skanning som holder på å bli registrert eller lagret. Vent, så blir funksjonaliteten tilgjengelig.
Insufficient permission to delete scans that have been imported.	
Insufficient permission to delete scans for which data have been collected and saved.	
Image Optimization Failed	▶ Algoritmen fant ikke et optimalt bilde. Kontroller at målet er i nærheten av objektivets arbeidsavstand, og at riktig prosedyre er valgt før du gjør et nytt forsøk.
Image Optimization aborted	▶ Ingen tiltak er nødvendig. Elementet informerer brukeren om at brukeren avbrøt funksjonen.
Image Optimization aborted due to user activity	▶ Ingen tiltak er nødvendig. Elementet informerer brukeren om at funksjonen ble avbrutt på grunn av mikroskopaktivitet. Optimalisering krever at systemet er statisk under optimaliseringsfunksjonen.

Midlertidige varsler forts.

Melding	Tiltak
Image Optimization aborted due to microscope auto-reset	► Ingen tiltak er nødvendig. Elementet informerer brukeren om at funksjonen ble avbrutt fordi mikroskopet er i tilbakestillingsposisjon. Optimalisering krever at systemet er statisk under optimaliseringsfunksjonen.
R & A succeeded	► Ingen tiltak er nødvendig. Informerer brukeren om at registreringen og gjennomsnittsberegningen er fullført.
R & A was aborted	► Ingen tiltak er nødvendig. Informerer brukeren om at registrering og gjennomsnittsberegning ble avbrutt under handlingen.
Error occurred while performing R & A	► Første forsøk fullførte ikke prosessen. Prøv registrering og gjennomsnittsberegning på et gyldig datasett på nytt.
R & A failed	► Det betyr vanligvis at det er for mye bevegelse i bildet til at bildene kan registreres. Registrer en ny skanning ved å ta forholdsregler for å minimere målbevegelse under registreringen.
Cannot create Image Quality exam and scan	► Systemet kan ikke fullføre handlingen. Prøv på nytt.
Unexpected error occurred during Image Quality	► Systemet kan ikke fullføre handlingen. Prøv på nytt.
Cancelling Image Quality...	► Ingen tiltak er nødvendig. Varsel om at funksjonen er avbrutt.
Scan is missing metadata (perhaps because it was collected with older software)	► Ingen tiltak er nødvendig. Varsel om at en undersøkelse mangler pasientopplysninger.
Not enough frames in scan to perform image quality assessment	► Feil ved registrering av bildekvalitet. Lukk dialogvinduet for bildekvalitet, og prøv på nytt.
Load from file was not successful	► Det er ikke mulig å laste fra den anmodede filen. Kontroller at det er riktig filtype og innhold, og prøv på nytt.
Unrecognized file extension	► Den anmodede filtypen støttes ikke for den aktuelle handlingen.
Cannot find documentation file	► Den ønskede dokumentasjonsfilen (håndbok eller utgivelsesmerknader) finnes ikke i den forventede mappen. Start IVV på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du kontakt serviceavdelingen for å få tilsendt dokumentinstallasjonsprogrammet.
Import succeeded	► Ingen tiltak er nødvendig. Varsel om at importfunksjonen har importert data til databasen.
Some files were not copied because they previously existed in the destination location	► Ingen tiltak er nødvendig. Varsel om at noen av filene som skulle kopieres, allerede fantes på stasjonen og ikke ble kopiert.
Unexpected error occurred while copying exam files	► Det oppsto en feil ved kopiering av filer. Kontroller at det eksterne mediet er koblet til USB-porten på EnFocus og har ledig kapasitet, og prøv deretter kopieringsfunksjonen på nytt.
No saved data file available	► Det finnes ingen lagrede filer for å utføre den anmodede kopieringen eller eksporten. Velg en undersøkelse der lagrede data er tilgjengelige.
Failed to load data: File is missing	► Når du laster inn den ønskede filen, finner du ikke én eller flere av filene som kreves for å åpne skanningen. Kontroller at dataene ligger i mappen med dataene som åpnes, og prøv på nytt.
Display reset due to change of user access	► Aktiv bruker byttet på grunn av inaktivitet, noe som resulterte i navigering vekk fra forrige skjermbilde.
Currently selected patient does not match microscope patient	► Varsel om at brukeren har valgt en annen pasient i systemet enn den som for øyeblikket er aktiv på mikroskopregistratoren
Failed to retrieve requested OS credentials	► Det oppsto et problem med å hente legitimasjonen. Prøv på nytt og kontakt Leicas serviceavdeling hvis problemet vedvarer.
A user with this user name already exists	► Velg et alternativt brukernavn som er tilgjengelig.

Midlertidige varsler forts.

Melding	Tiltak
Password cannot be the same as your previous {0} passwords. Please try a different password.	► Feil – Opprettelsen av ny brukerkonto har støtt på et problem. Prøv igjen ved å følge de spesifikke rådene i meldingen.
Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements.	
An unknown error occurred while creating a new user	
The specified Name and Password combination is not valid, or the account is locked. Please retry or contact your administrator.	
Failed to successfully reset the user {0}"	► Feil - . Sykehusets IT-bruker har forsøkt å tilbakestille et brukerpasord uten å lykkes. Prøv på nytt.
The user {0} has been reset and enabled. Use the temporary password {1} to login and create a new password	► Varsel – Sykehusets IT-bruker har tilbakestilt brukerpasordet, og et midlertidig passord er opprettet.
Login credentials will expire in {0} minutes	► Varsel – Gjeldende godkjente bruker har vært inaktiv og vil bli logget ut av systemet når inaktivitetsmonitoren når en tidsgrense

Bruerkvitterte varsler

Melding	Tiltak
Database file not found	► Feil – Databasen ble ikke funnet eller kan ikke åpnes i programappen. Dette indikerer at filen er slettet, ødelagt, ikke kan dekrypteres eller er en database som ikke støttes. Programvaren vil forsøke å bruke en reserveversjon hvis en slik finnes. Hvis en sikkerhetskopi ikke kan brukes, kan ikke brukeren legge til pasienter, legge til undersøkelser eller lagre data. Kontakt Leica Service for å få hjelp.
Failed to clear read-only for database file	
Database file is encrypted or is not a database	
Database file uses an unsupported schema	
Error occurred while copying database backup file	► Feil – Det oppsto en feil under sikkerhetskopiering av databasen. Det er derfor ikke tatt noen sikkerhetskopi. Start IVV på nytt for å forsøke å ta en sikkerhetskopi.
Database was restored from backup dated {0}	► Advarsel – Programvaren finner ikke eller kan ikke åpne databasen i programappen og brukte en sikkerhetskopiert versjon. Data som er samlet inn mellom datoen for sikkerhetskopieringsdatabasen og den aktuelle økten, vil ikke være tilgjengelige.
Database could not be opened nor restored from a backup	► Feil – Databasen ble ikke funnet eller kan ikke åpnes i programappen, og den sikkerhetskopierte versjonen kan ikke åpnes. Kontakt serviceavdelingen for å få hjelp til å skaffe en ny database og gjenopprette utilgjengelige data.
Error while creating report	► Feil – en rapport kan ikke opprettes. Prøv på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du prøve å starte IVV på nytt før du prøver på nytt. Hvis problemet ikke er løst, kan du kontakte Leicas serviceavdeling for å få hjelp til å skaffe en ny database og gjenopprette utilgjengelige data.
Error while deleting previous report. Make sure the report is not open in another application.	► Feil – rapporten kan ikke slettes. Kontroller at rapporten ikke er åpen i et annet program, og prøv på nytt.
Disk space is running low on primary drive	► Advarsel – Når diskstasjonen har mindre enn 10 % ledig plass, får brukeren dette varselet. Finn tid til å arkivere data for å øke den tilgjengelige diskplassen.
Insufficient disk space on primary drive	► Feil – Når diskstasjonen har mindre enn 2 % ledig plass, får brukeren denne feilen. Arkiver data umiddelbart for å øke den tilgjengelige diskplassen, slik at det blir mulig å lagre.
Insufficient disk space on secondary drive	► Feil – Når sekundærstasjonen har mindre enn 2 % ledig plass, får brukeren denne feilen. Fjern umiddelbart filer for å øke den tilgjengelige diskplassen, slik at det blir mulig å lagre.

Bruerkvitterte varsler forts.

Melding	Tiltak
Drive missing or unavailable for secondary save	► Feil – Kan ikke lagre på sekundær stasjon. Kontroller at den sekundære stasjonen er koblet til USB-porten på EnFocus, og prøv på nytt. Prøv en annen USB-tilkobling eller en annen ekstern harddisk hvis tilkoblingen ikke lykkes. Bruk Windows-knappen + E for å se om stasjonen oppdages i Windows Explorer. Kontakt Leicas serviceavdeling for å få hjelp med feilen i USB-grensesnittet hvis den ikke blir løst.
No external storage device available	
Path invalid for secondary save	
Insufficient registrations for selected device	► Advarsel – Videoregistrering er ikke utført for den valgte linsen. For å kunne bruke en objektivlinse må Leicas serviceteknikere foreta videoregistrering for linsen. Hvis du velger en ukalibrert linse, kan ikke systemet ta bilder. Kontakt Leicas serviceavdeling eller bytt mikroskopobjektiv (fysisk og i programvaren).
Error loading configuration settings	► Feil – Én eller flere konfigurasjonsinnstillinger kan ikke lastes inn. Velg et alternativ, og prøv deretter på nytt å velge ønsket konfigurasjon som skal lastes inn. Hvis problemet vedvarer, starter du IVV på nytt og prøver på nytt før du kontakter Leicas serviceavdeling.
Error saving configuration settings	► Feil – Én eller flere konfigurasjonsinnstillinger kan ikke lagres. Velg et alternativ, og prøv deretter å velge og lagre den ønskede konfigurasjonen på nytt. Hvis problemet vedvarer, starter du IVV på nytt og prøver på nytt før du kontakter Leicas serviceavdeling.
Hardware error	► Feil – Et maskinvareelement reagerer ikke som forventet. Kvitter for feilen, forsøk å fortsette å bruke systemet hvis registreringen eller kontrollene ikke svarer, og start EnFocus på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leicas serviceavdeling med spørsmål om maskinvarefeil.
Error allocating memory for scan	► Feil – Det kunne ikke tildeles nok minne til å registrere den angitte skannestørrelsen. Hvis problemet vedvarer, kan du forsøke å starte EnFocus på nytt og prøve på nytt. Hvis problemet vedvarer etter omstart, må du kontakte Leicas servicepersonell for å løse problemet med datamaskinen.
Some data were not imported because they were changed in both the source and destination and the conflict was not resolved.	► Feil – Feil ved import av data. Skaff en ny kopi av dataene du prøver å importere, og prøv på nytt.
Import failed because of a SQL format problem with import data file	► Feil – Feil ved import av data. Skaff en ny kopi av dataene du prøver å importere, og prøv på nytt. Hvis det fremdeles ikke lykkes, bruker du filen til å åpne OCT-filer uten å importere.
Unexpected error occurred while importing	► Feil – Feil ved import av data. Skaff en ny kopi av dataene du prøver å importere, og prøv på nytt.
Some files were not copied because they were not available to copy	► Feil – Data ble ikke kopiert fordi tilknyttede filer ble flyttet fra datamappen og ikke kan kopieres.
Unexpected error occurred while exporting exams	► Feil – Feil ved eksport av undersøkelser. Prøv først på nytt, og prøv deretter å starte IVV på nytt før du kontakter Leicas serviceavdeling med et IVV-problem.
No files were copied because none of the preferred files were available	► Feil – Feil ved kopiering av data da alle tilknyttede filer ble flyttet fra datamappen og ikke kan kopieres.
Failed to start the Parfocality Guide	► Feil – Feil ved oppstart av parfokalitetsveiledningsfunksjonen. Prøv først å starte funksjonen på nytt, og prøv deretter å starte IVV på nytt før du kontakter Leicas serviceavdeling med et IVV-problem.
No visible calipers to save	► Advarsel – Hvis du prøver å lagre målepunkter når ingen er synlige, vil denne feilen varsle deg om at det ikke finnes noe å lagre.
Error saving caliper file	► Feil – Målepunktsfilen kan ikke lagres. Prøv først å lagre på nytt, og prøv deretter å starte IVV på nytt og slå systemet av og på før du kontakter Leicas serviceavdeling med et IVV-problem.
Error saving B-scan thumbnail file for calipers	► Feil – Målepunktbildet kan ikke lagres. Prøv først å lagre på nytt, og prøv deretter å starte IVV på nytt og slå systemet av og på før du kontakter Leicas serviceavdeling med et IVV-problem.

Brukerkvitterte varsler forts.

Melding	Tiltak
Error launching the installer	► Feil – Problem med å starte installasjonsprogrammet. Prøv å starte på nytt, og kontroller at du startet som administrator. Hvis feilen vedvarer, betyr det at installasjonsprogrammet er skadet, og at du må skaffe et nytt IVV-installasjonsprogram.
Failed to detect touch screen input	► Feil – Berøringsskjermen fungerer ikke. Bruk det fysiske tastaturet til du kan starte IVV på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du starte mikroskopet på nytt før du kontakter Leicas serviceavdeling. Feilen gjelder bare for EnFocus for mikroskopintegring.
Failed to navigate to the correct channel view	► Feil – Problem med å vise ønsket visning. Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, skal du prøve å starte programvaren på nytt. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Leica Microsystems' serviceavdeling. .
Control of NA not functioning	► Feil – Problem der systemets tallåpningskontroll ikke reagerer. Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du slå av systemet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica Microsystems' serviceavdeling.
Control of Focus not functioning	► Feil – Problem der systemets fokuskontroll ikke svarer. Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du slå av systemet. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Leica Microsystems' serviceavdeling.
Control of Polarization not functioning	► Feil – Problem der systemets polariseringskontroll ikke reagerer. Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du slå av systemet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica Microsystems' serviceavdeling.
Control of Z Position not functioning	► Feil – Problem der z-posisjonskontrollen ikke reagerer. Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du slå av systemet. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Leica Microsystems' serviceavdeling.
Failed to save Thumbnail image	► Feil – Den spesifikke filtypen kan ikke lagres. Prøv å starte IVV og EnFocus på nytt for å løse problemet. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte Leicas serviceavdeling for å identifisere problemet og installere InVivoVue på nytt.
Failed to save primary Scan Data View image	
Failed to save secondary Scan Data View image	
Failed to save Live Video still image	
Failed to save VIP image	
Failed to save OCT data file	
Failed to save OCU data file	
Failed to save TIFF stack files	
Failed to save MPEG-4 file	
Failed to save MPEG-4 file to secondary drive	
Failed to save DICOM file	
Path invalid for primary save	► Feil – Det er ikke mulig å finne primær lagringsbane. Prøv å starte IVV og EnFocus på nytt for å løse problemet. Hvis feilen vedvarer, kontakter du Leicas serviceavdeling for å identifisere problemet med databanen.
Preferences could not be saved because the physician is not uniquely identified	► Feil – Krever en kirurg under kirurginnstillinger for å lagre innstillingene. Legg til en kirurg, og lagre deretter innstillingen.

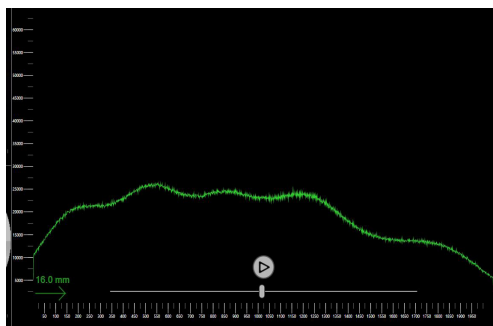
11.7 Kontroll av linjespekteret

Når linjespekteret kontrolleres, kan brukeren evaluere kvaliteten på bildene som systemet tar.

Mulige problemer som kan oppstå når spekteret ikke er optimalisert, omfatter:

- et dunkelt bilde
- forvrengte bilder
- bakgrunnsstøy
- vertikale striper på skannebildet

- ▶ Velg **Menu > Help > Spectrum**.
- ▶ Velg **Menu > Axes On**.
- ▶ Fjern alle gjenstander som befinner seg i eller i nærheten av arbeidsavstanden under objektivlinse.
- ▶ Velg **Scan** fra hovedskjermbildet.
En grønn, buet linje vises i vinduet B-Scan.



! Avhengig av visse egenskaper ved den optiske kilden i enheten kan linjen ha en enkelt topp, noe som gir den form av en klokkekurve, eller den kan ha mer enn én topp.

- ▶ Uavhengig av kurvens bestemte form bør toppunktet ligge mellom 20 000 og 50 000 intensitet.
- ▶ Velg Save fra 50:50- eller kvadratvisningen for å lagre volumet som kan sendes til service. Hvis Save Scan Data View er aktivert i Preferences, lagrer dette et bitmap-bilde av skannedatavisningen som også kan sendes.
- ▶ Hvis visningen Save Data View ikke er konfigurert, går du til teknisk visning.
- ▶ Velg File > Save > B-scan image
- ▶ Dette bildet kan deles med teknisk støtte, slik at du kan få hjelp med å diagnostisere bildeproblemer.
- ▶ Slå av linjespektermodus. Gå enten til Tools og deaktiver Line Spectrum, eller velg **Menu > Help > Spectrum**.

12 Service og reservedeler

Det er flere elementer i EnFocus' service- og reservedelsprogram som kan bidra til å optimalisere opplevelsen.

Det er bare Leica-godkjente representanter som kan utføre servicetiltak. Bare originale EnFocus-reservedeler skal brukes til service på produktet. Etter servicearbeid må apparatet etterjusteres i henhold til våre tekniske spesifikasjoner.

Hvis instrumentet vedlikeholdes av uautoriserte personer, vedlikeholdes på feil måte eller håndteres på feil måte, påtar ikke Leica seg noe ansvar.

12.1 Eskalering av problemer

Hvis du ikke klarer å sette systemet i drift igjen etter å ha fulgt feilsøkningsavsnittet, kan du kontakte Leicas servicekontakter for å få hjelp. Kontaktnumrene til Leicas serviceavdeling og nettstedet finnes på første side i håndboken. Når du har kontaktet den lokale servicekontakten, vil en kvalifisert servicemedarbeider kunne hjelpe deg med å løse problemet.

12.2 Grunnleggende garanti

Det gjelder en generell garantiperiode på ett år for alle nyinnkjøpte systemer. Reparasjoner og vedlikehold må alltid utføres av en autorisert og serviceutdannet person for å opprettholde denne garantien.

12.3 Serviceavtaler og utvidet garanti

Leica Microsystems tilbyr valgfrie servicekontrakter for EnFocus-systemet. Ved å kjøpe en serviceavtale får du et årlig besøk av en Leica-servicemedarbeider som utfører årlig forebyggende vedlikehold, herunder utskifting av UPS-batterier, oppdatering av mikroskopets videoregistrering, rengjøring av optikk, dataarkivering, programvare- og fastvareoppdateringer, ytelsesvurdering og feltjusteringer for å opprettholde bildebehandlingsytelsen. Kontakt Leicas kundeservice via ditt lokale OneCall-nummer eller ved hjelp av nettskjemaet for mer informasjon.

Det tilbys en utvidet garanti gjennom Leica Microsystems på salgstidspunktet. Den utvidede garantien omfatter alle justeringer, innrettinger og deler av systemet under dekningsperioden i tilfelle systemfeil. Garantien er gyldig bare hvis bruks- og vedlikeholdsanvisningene følges nøye.

Hvis du opplever systemproblemer og har en utvidet garanti eller en serviceavtale, må du ha denne informasjonen tilgjengelig når du kontakter Leica Microsystems om serviceoppgradering.

12.4 Reservetilbehør

Flere artikler i EnFocus-tilbehøret er tilgjengelige som reservedeler og vil bli solgt og levert direkte til kundene uten behov for service:

9085-10502	M844 EnFocus-sett med blendingsmaske
9038-00667	Proveo EnFocus-sett med blendingsmaske
10448627	Leica OCT-klar objektivlinse 175 mm
10448626	Leica OCT-klar objektivlinse 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus-skannerhetter
9035-10348	Monteringsskruer til skanner
9082-00242	5 mm sekskanttrekker

12.5 Service og reparasjon

Hvis våre servicemedarbeidere ikke kan feilsøke og reparere systemet, finnes det to alternativer: reparasjon i felten eller retur til service. Hvis servicemedarbeideren mener at en feltreparasjon vil gjøre systemet funksjonsdyktig igjen, vil medarbeideren koordinere et besøk for å reparere systemet. Hvis det ikke er mulig å reparere systemet på stedet, enten før eller under et servicebesøk, vil servicemedarbeideren koordinere forsendelse av systemet for reparasjon ved et Leica Microsystems-verksted.

Når verkstedet har evaluert systemet, får du et tilbud på reparasjon. Når en reparasjonsordre er lagt inn, vil verkstedet reparere systemet slik at det fungerer, og returnere det til institusjonen din. Når du kommer tilbake, vil servicemedarbeideren installere det reparerte systemet.

13 Spesifikasjoner

13.1 Felles tekniske spesifikasjoner

Kategorier		Spesifikasjoner
		2300-modell (ultra-HD)
Driftsmetode		Optisk koherenstomografi med spektraldomene (SD-OCT)
Intern lyskilde		800 nm bånd SLD: Svært høy oppløsning (VHR) ≥ 90 nm båndbredde FWHM 860 nm senter ±5 nm
Pasientgrensesnitt		Ikke-pasientkontakt
Optisk effekt		≤ 750 μW
Skannerergonomi		Montert på mikroskop
Skannemønstre		Linje, rektangulært volum, sirkulært volum, ortogonale tverrsnitt
Synsfelt	Aksial (luft/vev)	Modell 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Alle andre 2300-modeller 3,4 ±0,1 mm / 2,5 ±0,1 mm
	Lateral	Opptil 20 mm ved enhver mikroskopforstørrelse
Oppløsning	Aksial (i vev)	≤ 4 μm
	Lateral	175 mm objektiv: < 31,0 μm 200 mm objektiv: < 35,4 μm
Skannehastighet (også kalt registreringshastighet)		≥ 32 000 A-skanninger/s
Skannepiksler	Aksial	Modell 9070-10100 2048 piksler Alle andre 2300-modeller 1024 piksler
	Lateral	Kan velges av bruker, A-skanninger/B-skanning: 2000 maks. Maksimalt antall A-skanninger/volum: ≥ 1 000 000
Pikseloppløsning, aksial (luft/vev)		3,3 μm / 2,4 μm
målepunkter		Manuell plassering av målepunkter på skjermen
Doppler		Kvalitativ visualisering av blodstrøm med fargedoppler-OCT

Systemet har to driftsmoduser: aktiv og standby.

Aktiv modus – En prosedyre for pasientbildebehandling utføres.

Standbymodus – Systemet er klart til å starte en ny pasientprosedyre eller fortsette en tidligere prosedyre, men skanneren sender ikke ut lys.

Dette apparatet anses som berøringsfritt, og det er derfor ingen pasienttilkoblet del.

Det er ingen risiko for skade forbundet med tap av apparatets funksjon.

13.1.1 Oppfylte standarder

- Elektromedisinsk utstyr, del 1: Generelt definert for sikkerhet i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ytterligere anvendte harmoniserte standarder: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. er sertifisert i henhold til den internasjonale standarden ISO 13485 om kvalitetsstyring.

13.2 Konfigurasjon av EnFocus-vognen

13.2.1 Elektriske data

Strømtilkobling	100 V, 120 V eller 230 V enfaset V AC, 50/60 Hz, maks. 400 VA. Inngang via en strøminngangsmodul på UPS-systemet. Av/på-bryter på forsiden av UPS med indikatorlamper.
Strømledning	Nord-Amerika: NEMA 5-15-ledning av sykehuskvalitet, 6,1 m (20') Japan: Ledning av sykehuskvalitet 4,5 m basert på nasjonale krav Internasjonalt: Ledning av sykehuskvalitet 6,1 m basert på nasjonale krav
Sikring (UPS)	Tilbakestillbar L- og N-bryter med koblet dobbeltpol
Sikring (grensesnittboks for motor og skannehode)	F1.5AL 250V. Bruk bare offentlig godkjente sikringer, 250 V
Kapslingsgrad	Klasse I-utstyr

13.2.2 Fysiske spesifikasjoner

Dimensjoner	System: 79 cm (b) x 56 cm (d) x 94 cm (h) til toppen av vogntoppen [31" x 22" x 37,5"]. Total høyde på systemvognen (IN): 155 cm (61") medregnet skjerm
Vekt	Systemvogn: 125 kg (250 lbs) Skannehode: 2,6 kg (5,7 lbs)
Temperatur ved drift	+10 °C til +35 °C
Relativ luftfuktighet ved drift	30–90 %, ikke-kondenserende
Oppbevaring	-10 °C til +55 °C
Transport	-40 °C til +70 °C

13.3 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering

13.3.1 Elektriske data

Nominell effekt (VA/W)	400 W, DC
Inngangsspenning	44–52 V
Jording	Modulene må kobles til jordingspunkter under integreringen.

13.3.2 Fysiske spesifikasjoner

Dimensjoner	Komponenter som inngår i mikroskopkabinettet
Vekt	Systemmoduler: < 12 kg (26 lbs) Skannehode: og rør Modell 9075-25081 < 4,4 kg (5,7 lbs). Modell 9075-25084 < 1,3 kg (2,9 lbs)
Driftsmiljø	+10 °C til +50 °C, 30 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 800–1060 mbar
Oppbevarings- og transportmiljø	-40 °C til +70 °C, 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 500–1060 mbar

14 Samsvar



Dette dokumentet "Veiledning og produsenterklæring" er basert på IEC 60601-1-2:2014 4. utgave.

14.1 Konfigurasjon av EnFocus-vognen

14.1.1 Tabell for elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

EnFocus OCT er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnFocus OCT skal påse at den brukes i et slikt miljø.

MERK: Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der vanligvis CISPR 11 klasse B er nødvendig), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette forebyggende tiltak, for eksempel flytte eller forandre retningen på utstyret.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	EnFocus OCT må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling iht. CISPR 11	Klasse A	EnFocus OCT egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling av spenningssvingninger/-flimmer iht. IEC 61000-3-3	Samsvar	

14.1.2 Tabell I for elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

EnFocus-vognkonfigurasjonen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.
Kunden eller brukeren av EnFocus-vognkonfigurasjonen skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2.	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulvene bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Immunitet mot kortvarig transient iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspulser iht. IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk spenning ±2 kV asymmetrisk spenning	±1 kV symmetrisk spenning ±2 kV asymmetrisk spenning	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningen iht. IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus ved synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 syklus ved synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser ved synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder ved synkroniseringsvinkel	0 % UT i 0,5 syklus ved synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 syklus ved synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser ved synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder ved synkroniseringsvinkel	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EnFocus OCT ønsker at instrumentet skal fungere også etter strømbrytning, anbefales det at EnFocus OCT utstyres med en ekstra strømkilde, for eksempel en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller reservebatteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis det forekommer bildeforvrenging, kan det være nødvendig å plassere EnFocus OCT lenger fra kilder til strømfrekvensens magnetfelt eller installere magnetavskjerming. Strømfrekvensens magnetfelt bør måles på det tiltenkte installasjonsstedet for å sikre at det er tilstrekkelig lavt.
Merk	U _T er vekselspenningen før påføring av testnivået.		

14.1.3 Tabell II for elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

EnFocus-vognkonfigurasjonen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av EnFocus-vognkonfigurasjonen skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF – Forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-6	3 V RMS utenfor ISM-båndet 6 V RMS i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz	3 V RMS utenfor ISM-båndet 6 V RMS i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av EnFocus OCT, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz
Feltbundet RF – Forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m).
Feltbundet RF – Trådløst kommunikasjonsutstyr iht. IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m	Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet ^a , må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b .

a Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet.

For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk områdeundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EnFocus OCT brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør EnFocus OCT observeres for å kontrollere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte EnFocus OCT.

b Feltstyrken bør være lavere enn 3 V/m i hele frekvensområdet 120 kHz til 80 MHz.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

14.1.4 Tabell for anbefalte avstander

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EnFocus-vognkonfigurasjon

EnFocus-vognkonfigurasjonen er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er regulert. Kunden eller brukeren av EnFocus-vognkonfigurasjonen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å fastholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EnFocus-vognkonfigurasjonen som anbefalt nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Senderens største nominelle utgangseffekt i W	Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens i m		
	125 kHz opp til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	80 MHz opp til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	800 MHz opp til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ i m}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en største nominelle utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

14.2 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrering

14.2.1 Tabell for elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

EnFocus OCT er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnFocus OCT skal påse at den brukes i et slikt miljø.

MERK: Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der vanligvis CISPR 11 klasse B er nødvendig), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette forebyggende tiltak, for eksempel flytte eller forandre retningen på utstyret.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	EnFocus OCT må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling iht. CISPR 11	Klasse A	EnFocus OCT egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.

14.2.2 Tabell I for elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

EnFocus konfigurert for mikroskopintegrasjon er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EnFocus konfigurert for mikroskopintegrasjon skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2.	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulvene bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Immunitet mot kortvarig transient iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	Bruk kablene som følger med systemet, under integreringen.
Spenningspulser iht. IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk spenning ±2 kV asymmetrisk spenning	Ikke relevant	Systemet får likestrøm fra integreringsmikroskopet, og testen gjelder ikke for denne konfigurasjonen.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus ved synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 syklus ved synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser ved synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder ved synkroniseringsvinkel	Ikke relevant	Systemet får likestrøm fra integreringsmikroskopet, og testen gjelder ikke for denne konfigurasjonen.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis det forekommer bildeforvrenging, kan det være nødvendig å plassere EnFocus OCT lenger fra kilder til strømfrekvensens magnetfelt eller installere magnetavskjerming. Strømfrekvensens magnetfelt bør måles på det tiltenkte installasjonsstedet for å sikre at det er tilstrekkelig lavt.
Merk	U _T er vekselspenningen før påføring av testnivået.		

14.2.3 Tabell II for elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

EnFocus konfigurert for mikroskopintegrasjon er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EnFocus konfigurert for mikroskopintegrasjon skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF – Forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-6	3 V RMS utenfor ISM-båndet 6 V RMS i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz	3 V RMS utenfor ISM-båndet 6 V RMS i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av EnFocus OCT, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m).
Feltbundet RF – Forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Feltbundet RF – Trådløst kommunikasjonsutstyr iht. IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinusmodulering, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz puls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinus, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz pulsmodulasjon, 9 V/m	Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet ^a , må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b .

a Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet.

For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk områdeundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EnFocus konfigurert for mikroskopintegrasjon brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør systemet observeres for å kontrollere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte EnFocus OCT.

b Feltstyrken bør være lavere enn 3 V/m i hele frekvensområdet 120 kHz til 80 MHz.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

14.3 Felles for konfigurasjoner

14.3.1 Tabell for anbefalte avstander

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EnFocus OCT.

EnFocus OCT er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er regulert. Kunden eller brukeren av EnFocus OCT kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å fastholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EnFocus OCT som anbefalt nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Senderens største nominelle utgangseffekt i W	Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens i m		
	125 kHz opp til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	80 MHz opp til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	800 MHz opp til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ i m}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en største nominelle utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

15 Kompatibilitet med tredjepartsapparater

15.1 Kompatibilitet med operasjonsmikroskoper

Et minstekrav til kompatibilitet med et mikroskop er at den kombinerte eksponeringen fra både mikroskopet og EnFocus OCT (installert) må være i samsvar med grenseverdiene i gruppe 2 for optisk strålevern (ISO 15004-2).

EnFocus OCT-apparatet skal ikke brukes med følgende operasjonsmikroskoper:

- mikroskoper som er kontraindisert hos barn eller begrenset til bruk hos voksne
- mikroskoper med belysningssystemer som ikke uavhengig er i samsvar med ISO 15004-2:2007 gruppe 2.

Når bruken omfatter sterile felt, gjelder følgende for kompatibilitet:

- Mikroskopet må kunne ha plass til korrekt installert EnFocus OCT-apparat uten at EnFocus OCT-apparatet trenger inn i det sterile feltet. Når EnFocus OCT er installert, kan mikroskopet tildekkes med standardduker uten at det påvirker mikroskopets funksjonalitet.
- Når EnFocus OCT er installert og duken er påført, må EnFocus OCT kunne tas av og mikroskopet settes tilbake i utildekket tilstand på mindre enn 5 minutter.
- Når EnFocus OCT og et fundusvisningssystem er installert, må EnFocus OCT kunne tas av og mikroskopet settes tilbake i utildekket tilstand på mindre enn 10 minutter.

15.1.1 EnFocus-konfigurasjon for mikroskopintegrasjon

EnFocus-konfigurasjonen for mikroskopintegrasjon er validert for bruk med følgende operasjonsmikroskoper:

- Leica Proveo 8 oftalmisk operasjonsmikroskop, modell F42
- Leica Proveo 8x oftalmisk kirurgisk mikroskop 2D, 4K og 3D 4K kirurgisk mikroskopsystem.

15.1.2 Konfigurasjon av EnFocus-vognen

EnFocus-vognkonfigurasjonsenheten er validert for bruk med følgende operasjonsmikroskoper:

- Leica M844 oftalmologisk operasjonsmikroskop
 - EnFocus og M844 er ikke godkjent for kommunikasjonstilkobling.
- Leica Proveo 8 oftalmisk operasjonsmikroskop, modell F42, C42 og CT42
 - EnFocus og disse Proveo-modellene kan kobles sammen for toveiskommunikasjon via Leicas seriekabel 10747122.

15.2 Fundus-visningssystemer

EnFocus OCT er validert for bruk med følgende fundus/retina-visningssystem:

- OCULUS Surgicals Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM)-fundusvisningssystem: BIOM Ready, BIOM 3, BIOM 4 og BIOM 5
- Flat kirurgisk kontaktlinse
- Leica RUV800 retinalt vidvinkelvisningssystem med integrert inverter

Fundusvisningssystemer har som regel lik, men ikke identisk, oppbygning og optiske egenskaper. Leica Microsystems kan ikke anbefale eller støtte tilbehør som Leica Microsystems ikke har godkjent. Det anbefales å evaluere kompatibiliteten til annet bildebehandlingstilbehør med EnFocus OCT før installasjon.

De anbefalte minstekravene for kompatibilitet er:

- være kompatibel med Leica Microsystems 175 mm eller 200 mm brennviddeobjektiver
- ha monteringsutstyr som er kompatibelt med EnFocus OCT



Velg det netthinnevisningssystemet som passer til brennvidden på den objektivilinsen som brukes.

15.2.1 Bruk av justerbare Fundus-visningssystemer

Når du bruker et justerbart fundusvisningssystem (FVS), er mikroskopets fokuseringsfunksjon ment å fungere som en åpning som bare endrer synsfeltet, ikke bildets skarphet. Endring av mikroskopets fokus kan forringe OCT-signalet siden det endrer arbeidsavstanden mellom objektivet og netthinne. Bruk følgende arbeidsflyt for å oppnå optimale netthinnebilder med et justerbart fundusvisningssystem:

- Still inn mikroskopet for å oppnå riktig fokus og god bildekvalitet av hornhinnen.
- Sving FVS opp i arbeidsposisjon uten å endre mikroskopets høyde. Frontlinsen på FVS skal være sentrert i synsfeltet og vinkelrett på mikroskopets optiske akse.
- For å få et skarpt, fokusert bilde av netthinne må du bruke FVS-systemets fokuseringshjul. Det er nyttig å starte med en kort lengde, så må fokuseringshjulet roteres til bildet blir skarpt.
- Når du har oppnådd et skarpt bilde, må du ikke justere mikroskopet for å endre synsfeltet. Juster FVS-fokuseringselementet mens lav forstørrelse er aktivert for å fokusere på spesifikke detaljer som skal optimalisere bildeskarpheten. Mens bildet er skarpt, bruker du høyeste forstørrelse på mikroskopet og finfokuserer igjen ved hjelp av dreiehjulet på FVS. blir bildet skarpt og forblir parfokalt.

16 Produktsikkerhet

Denne delen av brukerhåndboken dokumenterer EnFocus' tilkoblingsmuligheter, definerer settet med cybersikkerhetskontroller som brukes til å sikre Leica Microsystems EnFocus, og hvordan en kunde med oppgraderte rettigheter (brukerrollen sykehusets IT) kan konfigurere disse kontrollene.

16.1 EnFocus-tilkoblinger

EnFocus er beregnet på bruk på operasjonsstuer på sykehus og er integrert i operasjonsmikroskopets tårn eller installert på en mobil vogn for bruk med takmonterte mikroskoper. Systemet kan oppbevares i samme rom som det skal brukes, eller flyttes til et oppbevaringsrom (rom eller gang) i de sikrede lokalene. Sykehusets IT-avdeling, sykepleiere og kirurger vil regelmessig ha tilgang til systemet.

Systemet har følgende datagrensesnitt som er blitt vurdert i forbindelse med evalueringen av systemets cybersikkerhet: Det støtter dataoverføring til eksterne lagringsmedier og tilkoblinger til tredjepartsutstyr for å støtte sammenkobling og visualisering på operasjonsstuen. Dataoverføring til eksterne lagringsmedier støttes via USB 3.0-tilkoblinger på mikroskopet. Tilkoblinger til tredjepartsutstyr skjer via DVI- og SDI-tilkoblinger for videodistribusjon og CAN eller Ethernet i et integreringsmikroskop for kontrollkommunikasjon.



FORSIKTIG

Tilkobling til mikroskopnettverk.

Når utstyret kobles til sykehusets nettverk, utsettes det for ytterligere nettverksrisiko som kan føre til uidentifiserte risikoer for pasienten, operatøren eller tredjeparter. Den sykehusorganisasjonen som er ansvarlig for nettverket, bør samarbeide med mikroskopbrukerne om å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene. .

EnFocus støtter filoverføring til eksterne transportable medier via USB 3.0. Systemet har en eksportfunksjon som gjør det mulig å kopiere bilder (JPG) og videoer (MP4) til eksterne medier. Det eksterne mediet behandles som en klasse USB-masselagringsenhet (MDC) og støtter filoverføring ved opptil 625 MB/s, forutsatt at brukeren bruker en ekstern medieenhet som er kompatibel med USB 3.0. Denne tilkoblingen brukes til å overføre data etter at operasjonen er fullført, og det er ingen risiko for at mikroskopet ikke kan brukes på grunn av redusert båndbredde. Dette vil bare bremse dataoverføringen. Dermed oppstår det ingen farlige situasjoner som følge av at nettverket ikke oppfyller kravene til båndbredde.

EnFocus har flere tilkoblinger til tilleggsutstyr på operasjonsstuen. Det finnes en videoutgang som kan brukes til å vise videoen på flere skjermer eller til å koble den til et eksternt opptaks- eller distribusjonssystem. Det finnes en HDMI- og SDI-videoinnngang som gjør det mulig for EnFocus å registrere video og vise den på utgangsvisningene. Systemet støtter kommunikasjon med mikroskopet via en egen protokoll som støttes av både en seriell tilkobling og en Ethernet-tilkobling.

16.2 EnFocus-kontroller for cybersikkerhet

Sikkerhet for medisinsk utstyr er et felles ansvar for alle berørte parter: produsenter, sykehusansatte, tjenesteleverandører og pasienter. Kompromittert cybersikkerhet kan føre til at data, systemtilgjengelighet eller systemintegritet går tapt, eller til at andre tilkoblede enheter eller nettverk blir utsatt for sikkerhetstrusler. Nedenfor følger en liste over de utformingskontrollene som er på plass for å redusere potensielle sårbarheter og tilhørende trusler.

Tilgang til operativsystemet: EnFocus-brukere samhandler med systemet som er konfigurert med minstetillatelser. Autentiserte kliniske brukere og ikke-autentiserte brukere har begrenset tilgang til funksjoner i Windows-operativsystemet og forventes bare å kjøre EnFocus-applikasjonen. Autentiserte IT-brukere ved sykehuset og Leicas servicebrukere kan bruke systemet med oppgraderte tillatelser og har tilgang til alle funksjoner i Windows-operativsystemet. Denne tilgangen kan være nødvendig for spesifikke konfigurasjonshandlinger.

Konfigurasjon av operativsystem: EnFocus kjører Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809), og alle unødvendige tjenester og porttilgang er fjernet. EnFocus-applikasjonen starter ved oppstart, og Windows-kontoen har begrenset tilgang.

Operativsystemets kjoretidsbegrensninger: EnFocus er konfigurert med Windows-brannmur, Windows AppLocker og Trellix Application Control som kjører aktivt for å begrense hvilken programvare som kan kjøres, og hvilke tillatelser den har. Dette inkluderer deaktivering av Autorun-funksjonaliteten til USB-porter, begrensning av kjøring av usignert programvare, begrensning av hvor programvaren kan starte kjøringen fra.

Beskyttelse mot trusler i sanntid: EnFocus er konfigurert med Windows Defender aktivert, noe som gir sanntidsbeskyttelse mot virus og skadelig programvare.

Krypteringstiltak: Alle beskyttede helseopplysninger, brukerautentiseringsdata og reviderbare hendelser krypteres før de lagres i lokale databaser. Denne informasjonen lagres på harddisken i EnFocus. Dette sikrer at ingen sensitiv informasjon lagres i ren tekst på harddisken, og at tyveri av CPU-modulen eller harddisken ikke kompromitterer den sensitive informasjonen om pasientene. All personlig identifiserbar informasjon som lagres på EnFocus, krypteres før lagring og dekrypteres før den legges frem for godkjente brukere.

Brukeradministrasjon: EnFocus har implementert tre brukertyper for brukeroparasjoner og to brukerroller for Leica Microsystems-personell.

Ikke-autentiserte brukere: Bruk av mikroskopet krever ingen brukerautentisering, og en bruker som ikke er autentisert, kan bruke mikroskopet til å registrere videoer og bilder. Den eneste begrensningen er at det ikke er mulig å få tilgang til eller legge inn pasientinformasjon for eksport eller tilknytning til registrerte bilder.

Autentiserte kliniske brukere: Tilgang til lagret pasientinformasjon, pasientinformasjon fra en modalitetsarbeidsliste eller innlegging av pasientinformasjon som skal lagres i systemet, krever at kliniske brukere logger seg på med personlig identifiserbart brukernavn og passord før de får tilgang til disse systemfunksjonene.

Autentiserte IT-brukere: Disse brukerne har omfattende rettigheter til å konfigurere sikkerhetsinnstillingene i systemet. Dette omfatter å tilbakestille brukerpassord, opprette nye brukere, deaktivere brukere, konfigurere sikkerhetsinnstillinger, konfigurere tilkoblinger og generere revisjonsrapporter. Disse brukerne kan avslutte applikasjonen og få tilgang til operativsystemet med oppgraderte rettigheter for å endre Windows-konfigurasjonen og installere programvareoppdateringer.

Leica Microsystems-kontoenes begrensninger og sikkerhet: Leica Microsystems har spesialiserte kontoer, servicetekniker, applikasjonsspesialist og produksjon. Disse kontoene gir Leicas representanter systemtilgang for å konfigurere og feilsøke systemet. Disse kontoene er tilgjengelige bare ved hjelp av en maskinvaredongle som administreres av Leica Microsystems, og de er aktive i en forhåndsdefinert levetid og kan spores til individuelle medarbeidere. Disse kontoene har ikke tilgang til pasientinformasjon i systemet.

Brukerautentisering: Autentiserte brukere må ha brukernavn og passord som legges inn manuelt via programvaregrensesnittet. Autentisering via legitimasjon som leveres over nettverket ved hjelp av skiltlesere eller biometri, er ikke mulig. Det forventes at brukernavnene er unike for hver enkelt person, slik at hendelser kan spores til bestemte brukere.

Varsel om tilgang: EnFocus varsler brukerne når de vil ha tilgang til pasientinformasjon. EnFocus-programvaren minner kliniske brukere om at bare autorisert personell skal ha tilgang til pasientinformasjon, og at de ikke skal fortsette påloggingen hvis de ikke er autorisert.

Sikker kodingspraksis: EnFocus-programvaren er utviklet av Leica Microsystems i samsvar med utviklingsstandarder og -praksis. Dette innebærer blant annet at utviklere må gjennomføre opplæring i sikker koding, gjennomføre en risikovurdering av systemets cybersikkerhet, gjennomføre sårbarhetsvurderinger, implementere designkontroller for å redusere risikoer og sårbarheter for å oppnå et akseptabelt nivå, utføre statisk kodeanalyse under utvikling og distribusjon av programvare og gjennomføre tredjeparts gjennomtrengningstesting og avviksreduksjon.

Digitale signaturer: All programvare fra Leica Microsystems er digitalt signert. Hvis systemet oppdager at de digitale signaturene enten mangler eller er feil, startes ikke applikasjonen. Dette sikrer at den applikasjonen som brukes, er pålitelig, noe som reduserer risikoen for at uautoriserte applikasjoner påvirker sensitiv informasjon som er lagret på maskinen.

Revisjonslogging: EnFocus gir IT-brukere mulighet til å generere en revisjonslogg som rapporterer alle sikkerhetshendelser, identifiserer brukeren som initierte hendelsen, og når hendelsen inntraff. Følgende sikkerhetshendelser registreres:

- Eksport av bilder til filsystemet
- Eksport av revisjonslogger til filsystemet
- Eksport av logger som ikke er revisjonslogger til filsystemet
- Henting og visning av oppgradert tilgangsinformasjon for operativsystemet
- Start av eksport til filsystemet
- Avbrytelse av eksport til filsystemet
- Visning av registrerte operasjoner (med pasientnavn)
- Henting og visning av oppgradert tilgangsinformasjon for operativsystemet
- Innsetting av lisensdongle
- Automatisk brukeraktivering ved innsetting av dongle
- Fjerning av lisensdongle
- Nektet tilgang til visning krever mer autorisasjon
- Vellykket pålogging
- Feil ved pålogging
- Feil ved pålogging (mislykkede påloggingsforsøk)
- Standard brukeraktivering
- Ny bruker er opprettet
- Bruker er oppdatert
- Brukerpassord er tilbakestilt
- Alternativ for beskyttelse av pasientinformasjon er oppdatert
- Alternativet for automatisk sletting er oppdatert
- Manglende pasientdatafil kan ikke slettes
- Feil ved sletting av pasientdatafil
- Sletting av pasientdatafil
- Ingen opptaksgrense er mottatt fra databasen
- Aktivering/deaktivering av brukere fra IT-kontoen
- Opprettelse av kirurgprofiler
- Oppdatering av kirurgprofiler
- Sletting av revisjonsloggen

Sikker som standard: EnFocus' sikkerhetsfunksjoner er aktivert som standard. Noen sikkerhetsfunksjoner kan deaktiveres etter IT-brukernes eget skjønn. Når disse beslutningene om sikkerhetskonfigurasjon er tatt, gjelder de for alle brukere av systemet. Disse funksjonene omfatter blant annet

- krav om at kliniske brukere autentiserer seg med brukernavn og passord før de får tilgang til eller registrerer pasientens helseopplysninger
- krav om at kliniske brukere har et unikt, individuelt brukernavn og passord. Generelt brukernavn og personlig passord
- krav om at passord for kliniske brukere oppfyller minstekravene til passord: én stor bokstav, én liten bokstav, ett tall, ett spesialtegn og minst 10 tegn
- krav om at kliniske kontoer endres når maksimal passordalder er nådd
- begrensning av kliniske brukerpassord fra å bruke gjentatte passord fra nyere tid
- automatisk tidsavbrudd for brukerkontoen etter inaktivitet
- automatisk sperring av brukere etter et spesifisert antall ugyldige påloggingsforsøk

16.3 Programvarefunksjoner for produktsikkerhet

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan sykehusets IT-brukere kan endre systemkonfigurasjonen. Når systemet skal installeres, vil Leica Microsystems-personell hjelpe deg med den første konfigurasjonen av disse funksjonene. Hvis det ikke er behov for endringer etter installasjonen, anbefales det å beholde den konfigurasjonen som ble etablert for systemet ved installasjonen. Hvis konfigurasjonen må endres, anbefales det å kontakte Leica Microsystems' serviceteam for å administrere disse endringene. Alle funksjonene i avsnittet krever at brukeren autentiseres som IT-bruker før brukeren går videre med instruksjonene.

Forsiktig: Risiko på grunn av endring av systemkonfigurasjon
Når konfigurasjonen som styrer potensielle cybersikkerhetsrisikoer er opprettet, må du sørge for ikke å endre den uten å vurdere den potensielle risikoeffekten. Disse endringene kan blant annet omfatte endringer i nettverkskonfigurasjonen, tilkobling av flere elementer til mikroskopet, frakobling av elementer fra mikroskopet og oppdatering av utstyr.

16.3.1 Autentiser deg som IT-bruker

En medarbeider fra Leica Microsystems vil instruere sykehusets IT-avdeling i hvordan brukernavn og passord skal konfigureres under systeminstallasjonen. Disse instruksjonene viser hvordan brukeren kan autentisere seg etter det første oppsettet.

- Velg Menu deretter Help og deretter Change User Role.
- Angi brukernavn og passord, og velg deretter Ok.

16.3.2 Avlogging av autentiserte IT-brukere

Logg av kontoen din når du er ferdig med å bruke systemet for å hindre at uvedkommende får tilgang.

- Velg Menu, deretter Help og så Log Out

16.3.3 Konfigurasjon av sikkerhetsinnstillinger for EnFocus-applikasjoner

I de neste trinnene kan du konfigurere sikkerhetsinnstillinger: Autentiser deg som IT-bruker

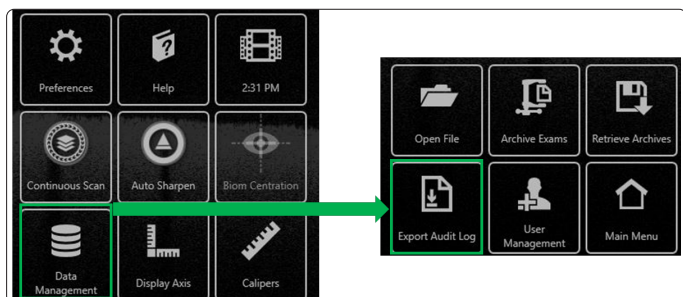
- Velg Menu, deretter Help og deretter Preferences.
- Velg Security Options fra menyen til venstre.

- Konfigurer valg fra denne siden
 - » Protect patient by Login: Velg å aktivere eller deaktivere funksjonen for å kreve at kliniske brukere autentiserer seg med brukernavn og passord før de får tilgang til eller registrerer helseopplysninger om pasienten.
 - » Account lockout threshold: Velg spesifisert antall ugyldige påloggingsforsøk før sperring, eller deaktiver funksjonen.
 - » Enforce Password Options: Velg å aktivere eller deaktivere funksjonen for å kreve at kliniske brukerpassord oppfyller minstekravene til passord: én stor bokstav, én liten bokstav, ett tall, ett spesialtegn og minst 10 tegn
 - » Maximum Password age: Velg hvor ofte passord for kontoer skal endres, eller deaktiver funksjonen.
- Velg Apply for at endringene skal få virkning umiddelbart, og velg Save for at innstillingene skal gjelde også etter at systemet er slått av og på.

16.3.4 Eksport av revisjonsrapporter

EnFocus har en oversikt over alle aktiviteter som kan revideres. Ved mistanke om en hendelse kan sykehusets IT-bruker generere en rapport over disse hendelsene og eksportere den til en tilkoblet USB. Hendelser som kan revideres, lagres i systemet i 180 dager, og etter denne perioden rapporteres ikke hendelsene lenger.

- Sett inn en klarert USB i USB-kontakten på EnFocus, og bruk den som et sted du kan eksportere revisjonsloggen til.
- Autentiser deg som IT-bruker
- Velg Menu og deretter Data Management og deretter Export Audit Log

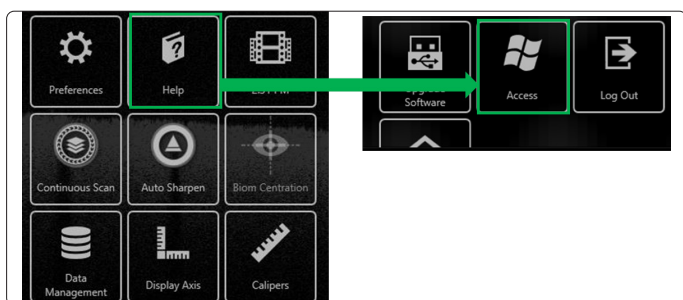


- Ta ut USB-en, og gjennomgå den eksporterte revisjonsloggen på en sikker datamaskin.

16.3.5 Forhøyning av Windows-tilgang

Sykehusets IT-brukere kan få oppgradert legitimasjon for å få tilgang til Windows-funksjonalitet med administrative rettigheter og for å installere programvarekomponenter.

- Autentiser deg som IT-bruker
- Åpne Help-menyen under hovedmenyen
- Velg Access, og registrer legitimasjon for bruk til Windows-pålogging.



Denne legitimasjonen kan brukes til å velge "run as administrator" når du skal installere programvare eller få tilgang til søkbare funksjoner i Windows. Legitimasjonen kan også brukes til å få tilgang til en Windows-konto med administratorrettigheter:

- Sett inn USB-tastaturet, Angi Control + Alt + Delete, Velg bytt bruker
- Velg LeicaUser som bruker, og skriv inn legitimasjonen som ble registrert i forrige trinn.

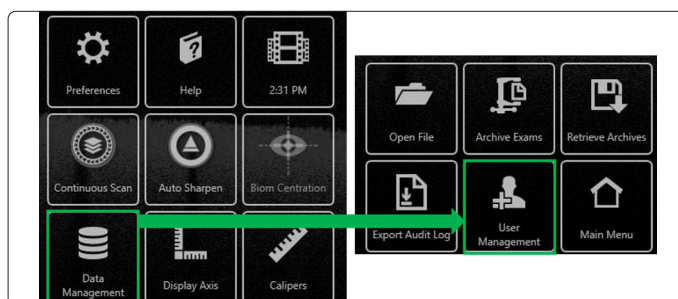
Merk: Oppgradert legitimasjon er bare gyldig i 15 minutter. Etter dette tidsrommet må du starte systemet på nytt og oppgradere tilgangen på nytt siden legitimasjonen er endret.

Merk: Når Windows-tilgangen er oppgradert og nødvendige endringer er utført, bør brukeren slå strømmen til mikroskopet av og på for å gå tilbake til EnFocus-applikasjonen.

16.3.6 Brukeradministrasjon

Sykehusets IT-avdeling har mulighet til å se hvilke brukere som har legitimasjon, kan legge til brukere, aktivere eller deaktivere brukere, og kan tilbakestille en brukers passord.

- Autentiser deg som IT-bruker
- Velg Menu, deretter Data Management og deretter User Management.



- Dette viser listen over brukere, deres tilgangsnivå og tilgangstatus.

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

Deaktivering av en bruker ved hjelp av glidebryteren gir ikke systemtilgang. En bruker kan enten deaktiveres manuelt, eller medføre at kontoen sperres hvis feil passord tastes inn for mange ganger.

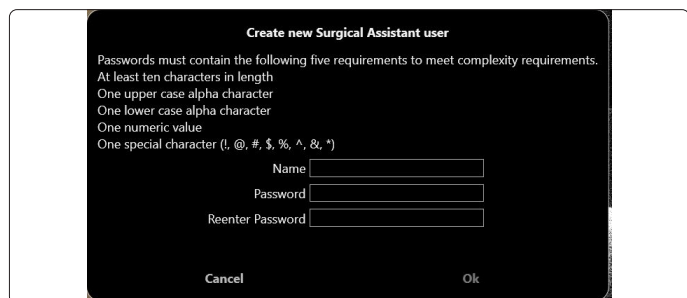
Hvis du velger Reset, tilbakestilles brukerens passord. Et midlertidig passord genereres og vises. Hvis en bruker er deaktivert og tilbakestilling velges, endres passordet og brukerens status tilbakestilles til aktivert.

Når du velger +-ikonet, kan sykehusets IT-bruker legge til en ny bruker fra sin egen konto. Den nye brukeren legger inn brukernavn og passord og får deretter tilgang til systemet etter at sykehusets IT-bruker har logget seg ut av systemet.

16.3.7 Alternativ metode for å legge til brukere

En medarbeider fra Leica Microsystems vil instruere sykehusets IT-avdeling i hvordan den konfigurerer et stedsspesifikt passord for brukerrollen Surgical Assistant under systeminstallasjonen. Disse instruksjonene er at ny operasjonsassistentbruker kan legge stil.

- Ny bruker velger Menu, deretter Help og deretter User Role.
- Ny bruker oppgir Surgical Assistant som navn og stedsspesifikt passord som passord.
- Den nye brukeren får opp en dialogboks der brukeren kan skrive inn sitt personlige brukernavn og passord.



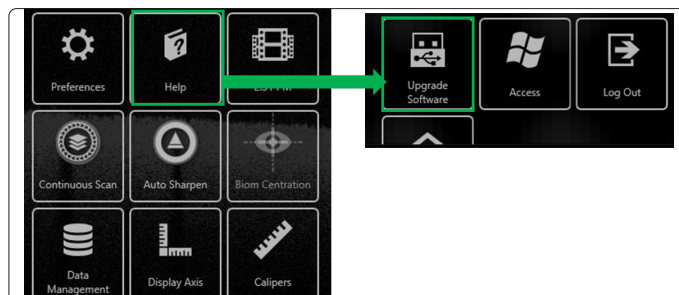
- Etter at dette er gjort, skal brukeren få beskjed om å bruke den nye legitimasjonen når han eller hun åpner systemet.

16.3.8 Tilbakestilling av sykehusets IT-passord

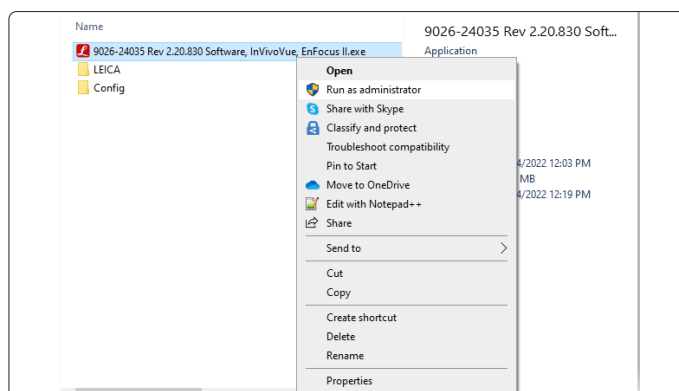
Hvis en IT-bruker trenger å tilbakestille passordet, kan en servicemedarbeider fra Leica Microsystems logge inn og tilbakestille passordet. Kontakt Leica Microsystems' lokale serviceavdeling for å avtale et besøk.

16.3.9 Installasjon av programvareoppdateringer

- Skaff eller klargjør en USB-stasjon som er NTFS-formatert, og opprett en mappe Leica\EnFocus på USB-en.
- Skaff programvareoppdatering fra Leica Microsystems, og kopier filene til mappen Leica\EnFocus.
- Følg prosedyren for å autentisere deg som IT-bruker.
- Følg prosedyren for å oppgradere Windows-tilgangen.
- Gå til Menu, deretter Help og deretter Update Software.



- Dette åpner en nettleser der du kan velge hvilken programvare du vil installere. Høyreklikk på programvaren (enten med musen eller ved å markere filen og holde den nede på berøringsskjermen med to fingre i to sekunder), velg deretter "Run as Administrator" og angi legitimasjonen fra trinnet Elevate Windows Access.



- Følg instruksjonene fra installasjonsprogrammet for å fullføre installasjonen.

16.4 Sikkerhetsoppdateringer

Leica Microsystems utvikler produkter som hjelper kundene med å få ny innsikt. Innsikt som bidrar til å fremme vitenskapen, pasientresultater og innsikt i viktige spørsmål knyttet til forskning, utvikling og teknikk. For å klare dette opprettholder vi kjerneverdier som definerer vårt ansvar overfor dem vi betjener. Blant dem er et urokkelig engasjement for sikkerheten for våre instrumenter og tjenester. Som svar på potensielle trusler mot cybersikkerheten vurderer Leica Microsystems kontinuerlig sårbarheter og fastsetter tiltak. Som en del av responsen forventes det at EnFocus' applikasjon, operativsystem, antivirusdefinisjonsfiler og annen produktprogramvare oppdateres regelmessig. Når det gjelder kritiske sikkerhetssårbarheter, vil Leica Microsystems kontakte kundene våre og informere om sårbarheten, tilgjengelige kortsiktige tiltak for å redusere sårbarheten og tilby installasjon av en sikkerhetsoppdatering når det er tilgjengelig. For ikke-kritiske sikkerhetssårbarheter vil Leica samle disse endringene i vår oppdateringssyklus og gjøre dem tilgjengelige ved neste planlagte servicebesøk eller på forespørsel fra kunden. For at vi skal kunne varsle kundene om disse oppdateringene, er det viktig at vi har korrekt kontaktinformasjon for institusjonen din. Hvis institusjonens kontaktperson slutter, ber vi deg kontakte Leica Microsystem slik at vi kan oppdatere kontaktinformasjonen din.

16.5 Rapportering av cybersikkerhetshendelser

Potensielle sikkerhetssårbarheter eller personvernproblemer i forbindelse med et Leica Microsystems-produkt skal rapporteres til Leica Microsystems' lokale kundeservicerepresentanter. Vi ber om at du avstår fra å inkludere sensitiv informasjon (f.eks. PHI, PII osv.) som en del av eventuelle innsendinger til Leica Microsystems.

Oppgi følgende informasjon i innsendingen:

- ▶ kontaktinformasjon (f.eks. navn, adresse, telefonnummer og e-post)
- ▶ dato og metode for oppdagelse
- ▶ beskrivelse av potensiell sårbarhet
- ▶ produktnavn
- ▶ versjonsnummer
- ▶ konfigurasjonsopplysninger
- ▶ trinn som må reproduseres
- ▶ resultater eller påvirkning

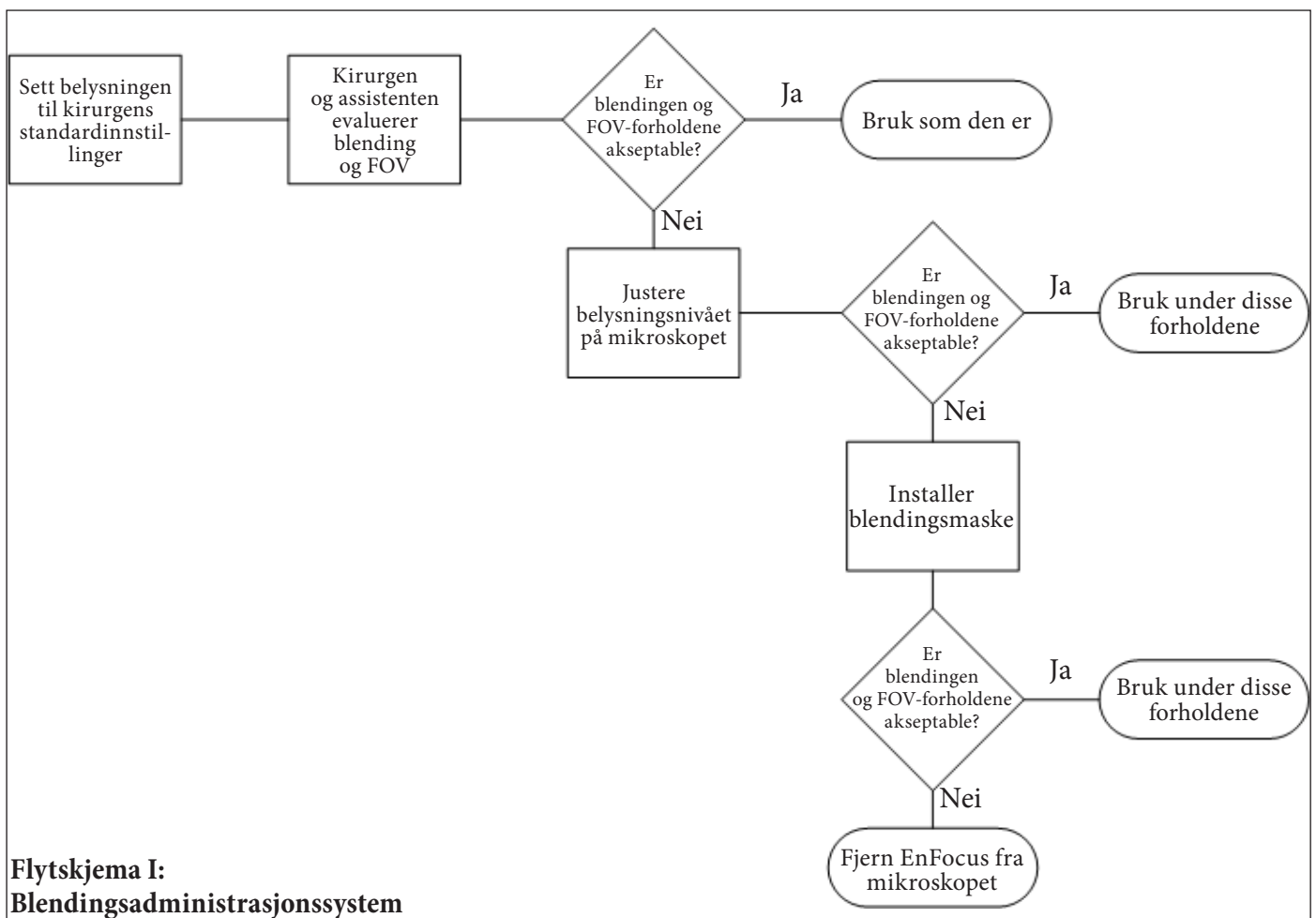
Denne hendelsesrapporten vil bli håndtert gjennom Leica Microsystems' klagehåndteringsprosess. Dette omfatter blant annet å undersøke hendelsen eller problemet, finne ut hvilke korrigerende og forebyggende tiltak som er nødvendige, og viderebringe resultatene til de berørte kundene.

17 Blending

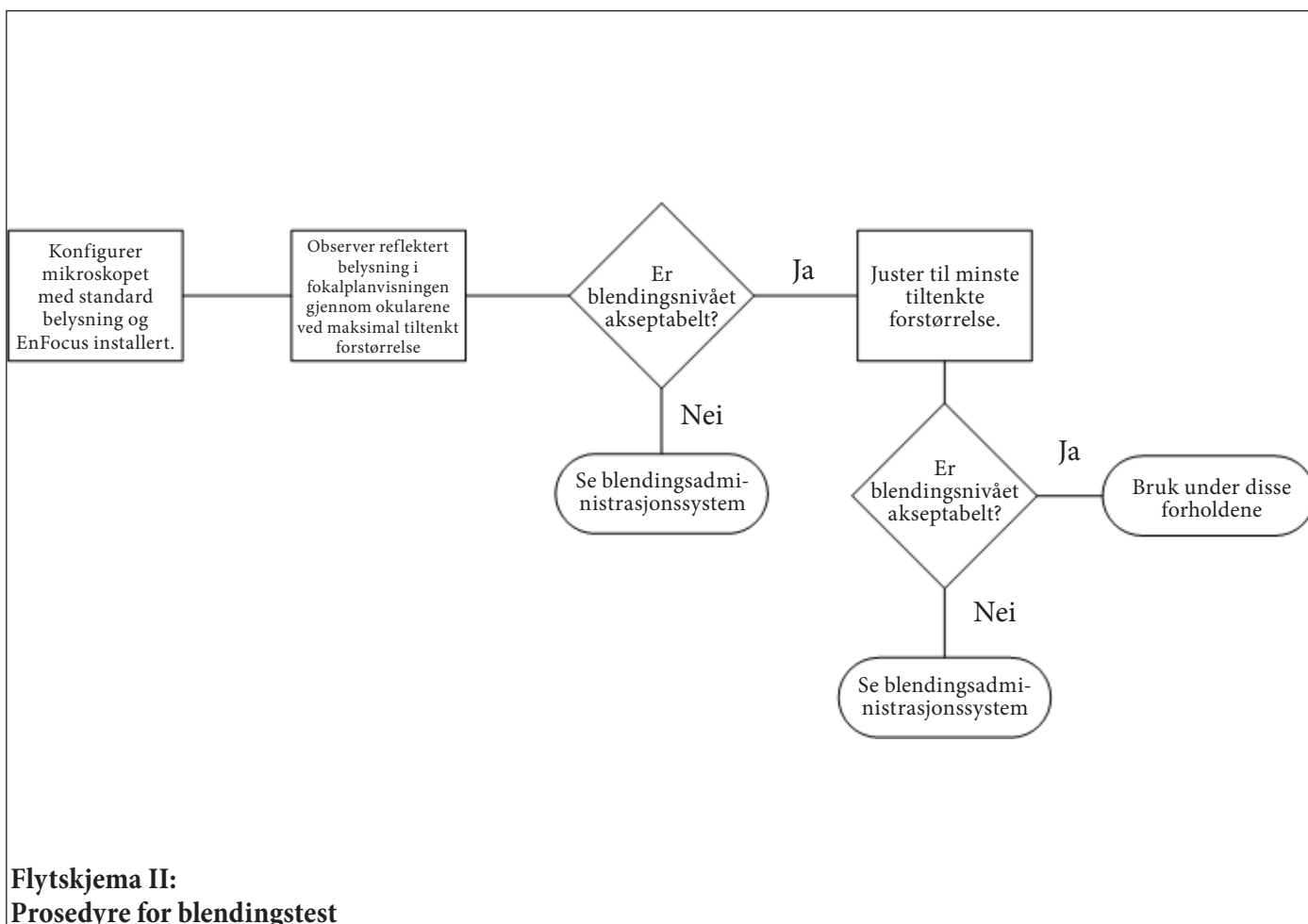
17.1 Blendingsadministrasjon

Installasjon av EnFocus-apparatet på et mikroskop fører til en vertikal forskyvning av mikroskopobjektivet, noe som kan føre til blending i mikroskopokularene når mikroskopets interne belysningssystem brukes. Flytdiagrammene på de neste sidene beskriver hvordan denne blendingen kan håndteres eller elimineres, enten ved hjelp av foreskrevne belysningsinnstillinger eller de medfølgende blendingsmaskene.

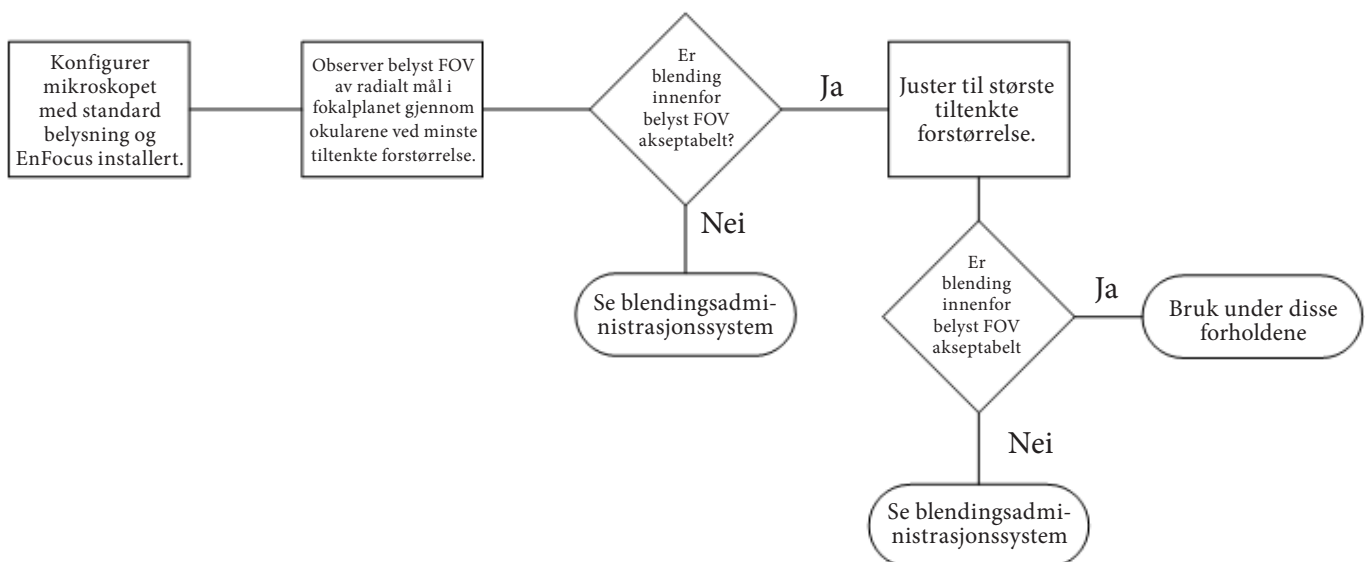
Flytdiagram I definerer **Glare Management System**, som beskriver hvordan blending kan evalueres og håndteres generelt. Først bør mikroskopbelysningen evalueres med kirurgens foretrukne (standard) belysningsinnstillinger og evalueres med hensyn til blending. Hvis belysningsforholdene er akseptable, er det ikke nødvendig med ytterligere justeringer. Hvis blending forekommer og er distraherende, kan kirurgen justere belysningsparameterne i henhold til mikroskopsesifikke instruksjoner eller installere en mikroskopsesifikk blendingsmaske, hvis det er tilgjengelig.



IFlytdiagram II er **prosedyren for blendingstest**. Det beskriver prosedyren for å evaluere forekomsten av blending. Det tilsvarer trinnet "Evaluer blending og FOV" fra flytdiagram I.

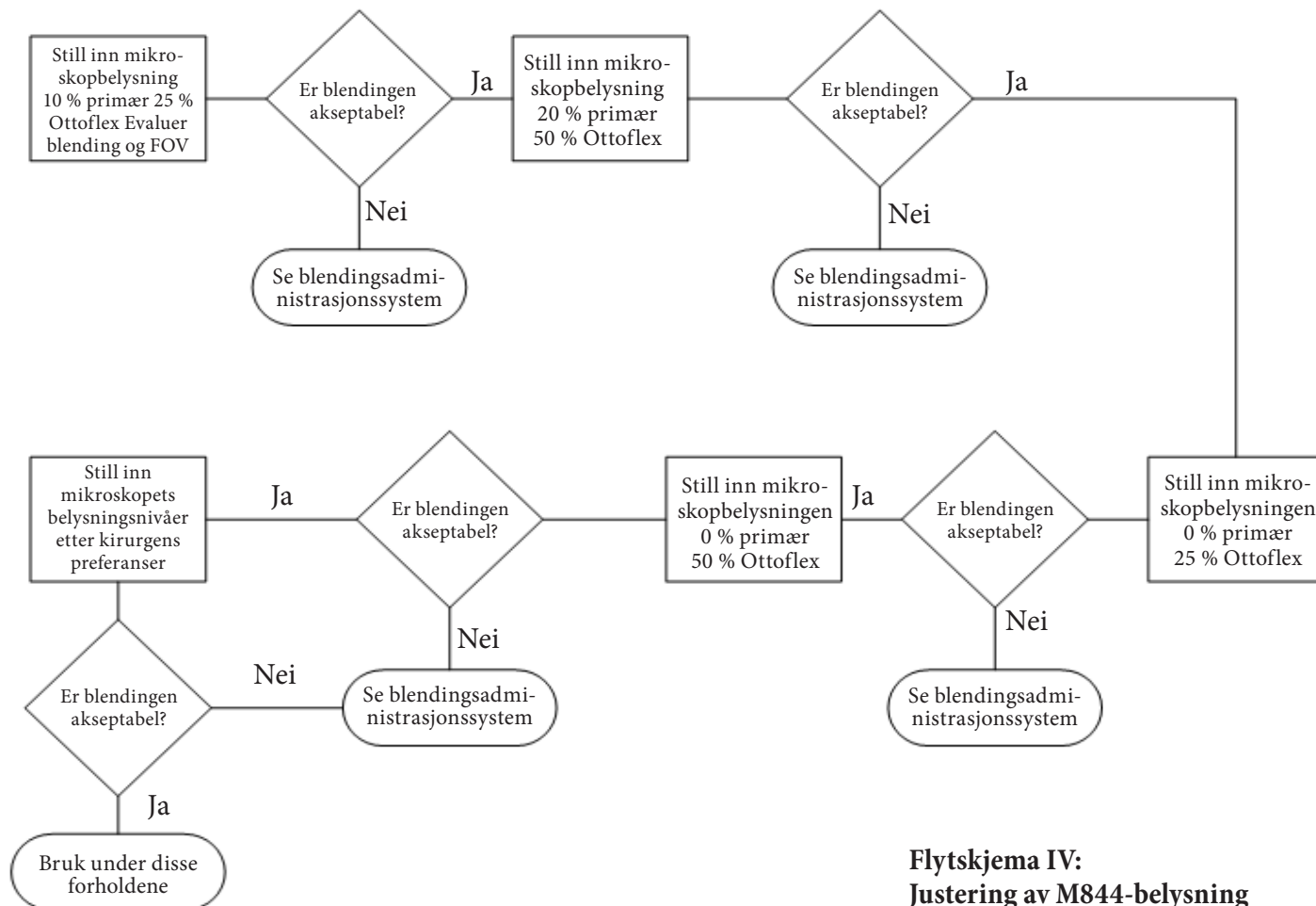


Flytdiagram III er **testprosedyren for synsfelt**. Det beskriver prosedyren for evaluering av det belyste synsfeltet og tilsvarer trinnet "Evaluer blending og FOV" i flytskjema 1. Disse trinnene skal gjennomføres når du evaluerer mikroskopets ytelse med en blendingsmaske.

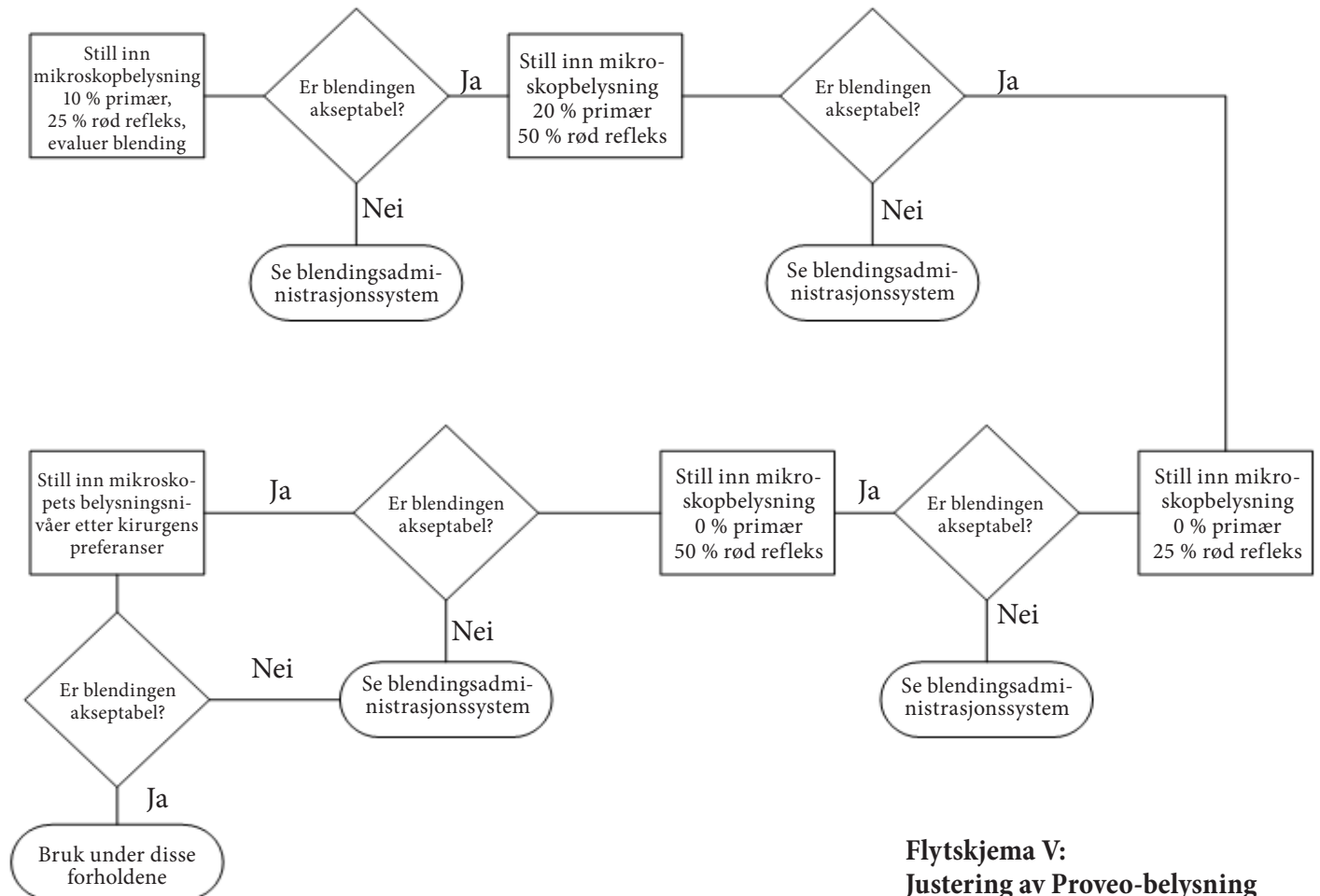


Flytskjema III:
Testprosedyre for synsfelt

Flytskjema IV er en prosedyre for justering av belysning som er spesifikk for Leica M844-mikroskopet. Det beskriver de anbefalte prosedyrene for justering av belysningen på et M844-mikroskop. Det tilsvarer trinnet i flytskjema 1 om justering av belysningen.



Flytskjema V er en prosedyre for justering av belysning som er spesifikk for Leica Proveo 8-mikroskopet. Det beskriver de anbefalte prosedyrene for justering av belysningen på et Proveo 8-mikroskop. Det tilsvarer trinnet i flytskjema 1 om justering av belysningen.



17.2 Valg av blendingsmaske

Leica M844:

EnFocus leveres med to blendingsmasker som kan brukes med Leica M844: sirkel- og stolpemaskene. Begge disse maskene eliminerer gjenværende blending i systemet ved å endre belsningsformen noe. Masker skal bare brukes hvis andre blendingsreduserende strategier i blendingsadministrasjonssystemet ikke gir akseptable resultater.

Selv om begge maskene eliminerer blending, vil hver av dem gi en litt annen belsningsform på mikroskopets fokalplan. Begge maskene gir en belyst FOV som omfatter en fullt belyst sentral sirkel med en diameter på minst 38 mm eller 43 mm (med henholdsvis 175 mm og 200 mm objektiv). Utenfor denne sentrale 38 mm-sirkelen kan det imidlertid observeres litt skyggelegging. Valg av maske avhenger helt og holdent av brukerens foretrukne belsningsform. Nedenfor vises en skisse av de forventede belsningsmønstrene:

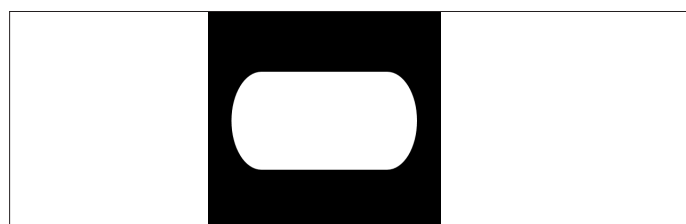


*Skisser av belsningsmønster for sirkulære (t.v.)
og stangformede (t.h.) blendingsmasker.*

De grå områdene i søylekissen angir områder som får 50 % belsning.

Leica Proveo 8

Det finnes bare én blendingsmaske for Leica Proveo 8-mikroskopet. Belsningsformen for Proveo 8-blendingsmasken vises nedenfor:



18 Vedlegg

18.1 Forkortelser

Nedenfor følger en liste over forkortelser som brukes i denne håndboken.

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FVS	Fundus-visningssystem
IFU	Bruksanvisning
IPA	Isopropylalkohol
LED	Lysdiode
OCT	Optisk koherenstomografi
P/N	Artikkelnummer
RF	Radiofrekvens
SD-OCT	Optisk koherenstomografi med spektraldomene
SDOIS	Oftalmisk bildebehandlingssystem med spektraldomene
SLD	Superselvlysende diode
UPM	UPS-modul
UPS	Avbruddsfri strømforsyning

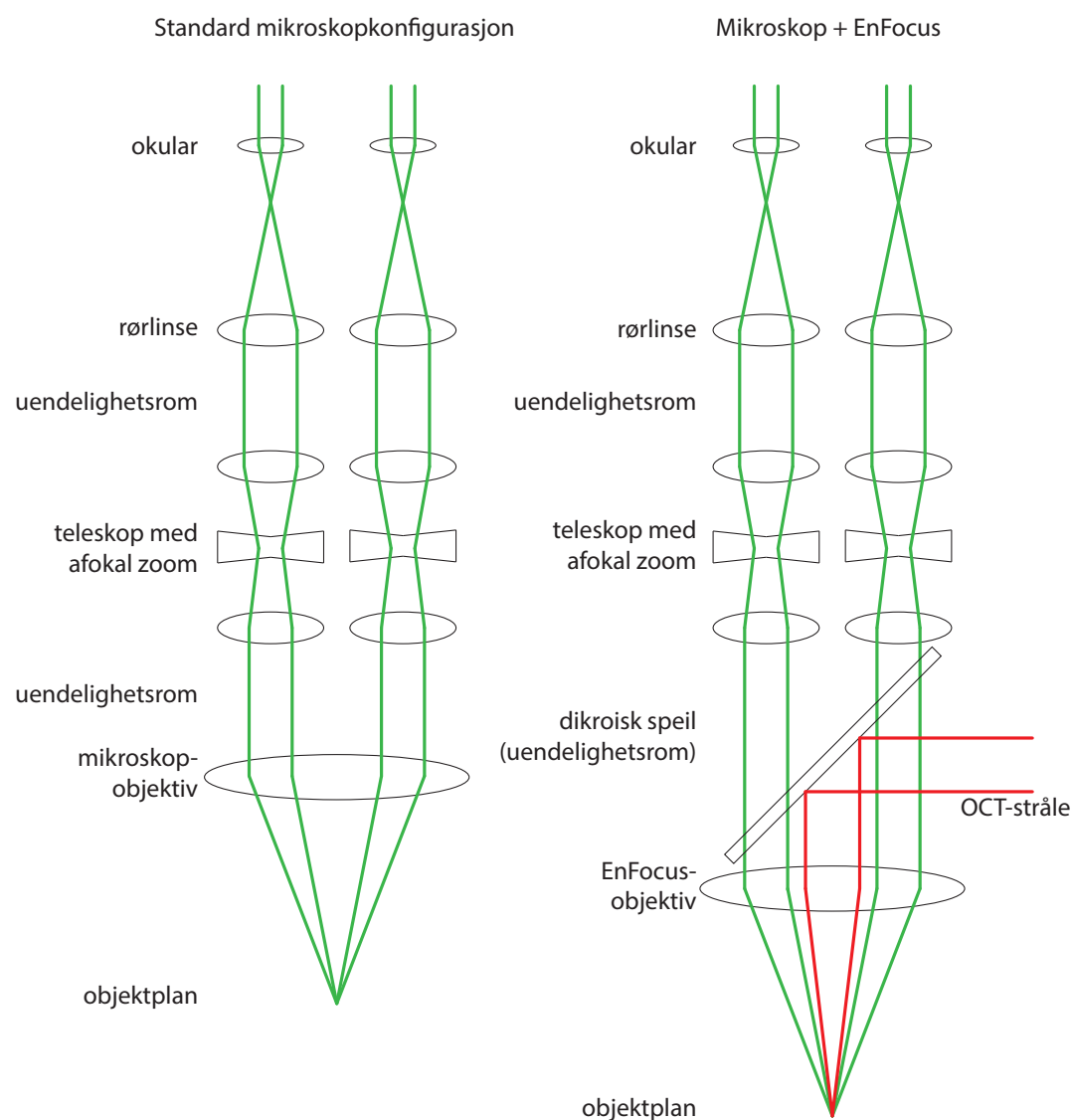
18.2 Ordliste

A-skanning	En enkelt linje med OCT-data i den aksiale (langsgående) retningen av et bilde ...
Aksial optisk oppløsning (Δz)	OCT-systemets minste størrelse som kan skilles ut i aksial retning. Tilsvarende "longitudinell oppløsning" eller LARRD (fra sonografi). Kan forkortes til "aksial oppløsning" eller "longitudinell oppløsning".
Aksialt synsfelt (FOV)	Maksimal visningsdybde eller størrelse på OCT-bildene i aksial retning. Også kalt bildebehandlingsdybde eller "Zmax".
Aksial	Henviser til retningen som er parallell med lysets spredning i systemet, dvs. parallell med systemets optiske akse. Tilsvarende omtalt som "langsgående".
Arbeidsavstand	Avstanden mellom den siste (nederste) overflaten på objektivlinsen og det nominelle objektplanet.
B-skanning	Et tverrsnittspan med OCT-bildedata består av en sekvens av nærliggende A-skanninger. En B-skanning har én aksial (langsgående) dimensjon og én lateral dimensjon.
Bildedybde ($z_{\max}$)	Se Aksialt synsfelt.
Følsomhetsavrulling	Et mål på endringshastigheten for signalkvaliteten som en funksjon av den aksiale dybden i OCT-bildet, karakterisert ved reduksjonen i følsomhet mellom begynnelsen og midten av bildeområdet. Også kalt Fall-Off, Signal Fall-Off eller SNR Fall-Off.
Følsomhet	Et mål på den svakeste reflektiviteten som OCT-systemet kan oppdage i forhold til en perfekt reflektor (dvs. et speil).
Lateral oppløsning (Δr)	OCT-systemets optiske oppløsning i sideplanet, en høyere tallåpning gir finere lateral oppløsning.
Lateralt synsfelt (FOV)	Bildebehandlingssystemets observerbare område i lateral retning i objektplanet, vinkelrett på den aksiale retningen (vinkelrett på lysets spredningsretning i systemet).
Lateral	Henviser til et plan som er vinkelrett på systemets optiske akse.
Objektplan	Det planet som objektivlinsen fokuserer på. Dette er planet som prøven som observeres, skal plasseres på.
Optisk koherenstomografi (OCT)	En medisinsk bildebehandlingsteknikk som bruker lys til å skape tredimensjonale bilder inne i biologisk vev.

Registreringshastighet	Hastigheten som bildedata registreres og vises med, målt i A-skanninger per sekund. Se også Skannehastighet.
Skannehastighet	Den hastigheten som A-skannedata leses av fra spektrometeret med, målt i linjer per sekund (én linje tilsvarende én A-skanning).
Superselvlysende diode (SLD)	En halvlederlyskilde med lysstyrke som en laser og bred optisk båndbredde som en lysdiode. SLD er velegnede lyskilder for OCT og brukes i EnFocus OCT-systemer.
Tomografi	Prosessen for å generere et volumetrisk bilde, eller et todimensjonalt bilde av et snitt gjennom et tredimensjonalt objekt.
Volumbilde	En tredimensjonal kube med OCT-bildedata som består av en serie B-skanninger. Et volumbilde har én aksial (langsgående) dimensjon og to laterale dimensjoner.
Volumintensitetsprosjeksjon	En lateral tverrsnittvisning av et OCT-datavolum tatt vinkelrett på B-skannerretningen. Oppretter en frontal visning av det aktuelle volumet som avbildes. Noen ganger kalt C-scan eller C-snitt.

18.3 Driftsprinsipp

EnFocus OCT-systemet tilbyr OCT-funksjonalitet uten å påvirke mikroskopets funksjon. Når EnFocus OCT-systemet kobles til mikroskopet, monteres OCT-en på mikroskopet ved hjelp av fire monteringsskruer på mikroskopets optikkholder. EnFocus OCT-systemet plasseres under mikroskopoptikken, og mikroskopobjektivet festes deretter til EnFocus. Figuren nedenfor viser detaljer om den optiske banen til EnFocus OCT.



18.4 Prøvetakingstetthet og oppløsning

For at bildeoppløsningen skal samsvare med den optiske oppløsningen i en bestemt skanning i fremre bildebehandlingsmodus, må prøvetakingstettheten i den aktuelle skanningen være minst dobbelt så fin som den optiske oppløsningen. Dette kravet er en konsekvens av Nyquist-Shannons utvalgsteorem.

Utvalgstettheten for en bestemt skanning kan beregnes ved at skannelengden deles med antall A-skanninger per B-skanning. For eksempel vil en 12 mm B-skanning med 1000 A-skanninger ha en prøvetakingstetthet på 12 mikroner. Du kan oppnå tettere skanninger enten ved å øke antall A-skanninger per B-skanning eller ved å redusere skannelengden.

En økning i antall A-skanninger vil forbedre den laterale bildeoppløsningen på bekostning av bildefrekvensen. Hvis du reduserer skannelengden, forbedres den laterale bildeoppløsningen på bekostning av det laterale synsfeltet.

Merk at den laterale bildeoppløsningen i begge tilfeller bare kan forbedres opp til den optiske oppløsningen.

Tabellen nedenfor viser utvalgstettheten for forskjellige skannemønstre med vanlige skannelengder.

Prøvetakingstetthet for vanlige skannemønstre			
Skannetype	Skannelengde	A-skanninger/ B-skanning	Prøveta- kingstetthet
Høy oppløsning	6 mm	1000	6 µm
Høy oppløsning	8 mm	1000	8 µm
Høy oppløsning	12 mm	1000	12 µm
Høy oppløsning	16 mm	1000	16 µm

Neste tabell viser Nyquist-utvalgstettheter og nominelle optiske oppløsninger for bildebehandling av fremre segment:

Foreslåtte prøvetakingstettheter for bildebehandling av fremre segment			
Optisk oppløsning: 175 mm objektiv	Nyquist-prøveta- kingstetthet	Optisk oppløsning: 200 mm objektiv	Nyquist-prøveta- kingstetthet
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Ved bildebehandling av bakre segment avhenger den optiske oppløsningen av flere faktorer, blant annet IBZ-innstillingen, fundusvisningssystemet og kvaliteten på pasientoptikken.

Den tredje tabellen i dette avsnittet viser de omtrentlige beste tenkelige (diffraksjonsbegrensede) optiske oppløsningene for bildebehandling av bakre segment i vanlige konfigurasjoner. Merk at for bildebehandling av bakre segment anbefales det å bruke IBZ ved høyeste NA-innstilling.

Denne tabellen viser foreslåtte utvalgstettheter og nominelle optiske oppløsninger for bildebehandling av bakre segment:

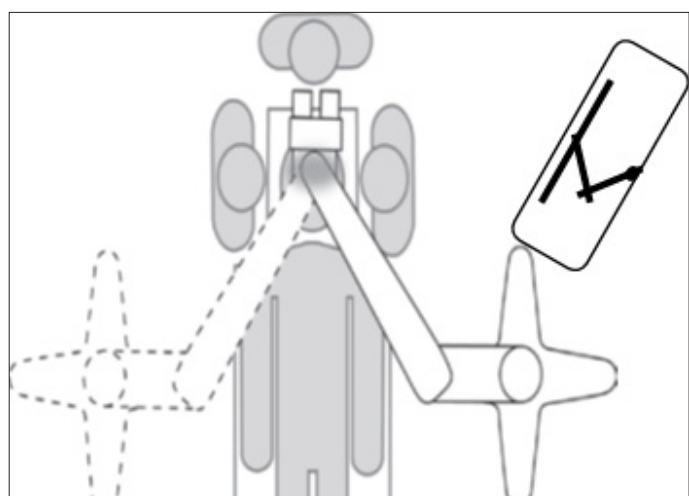
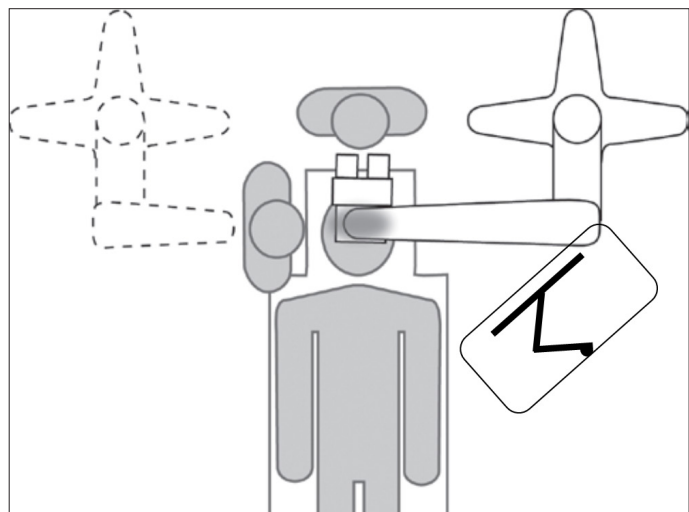
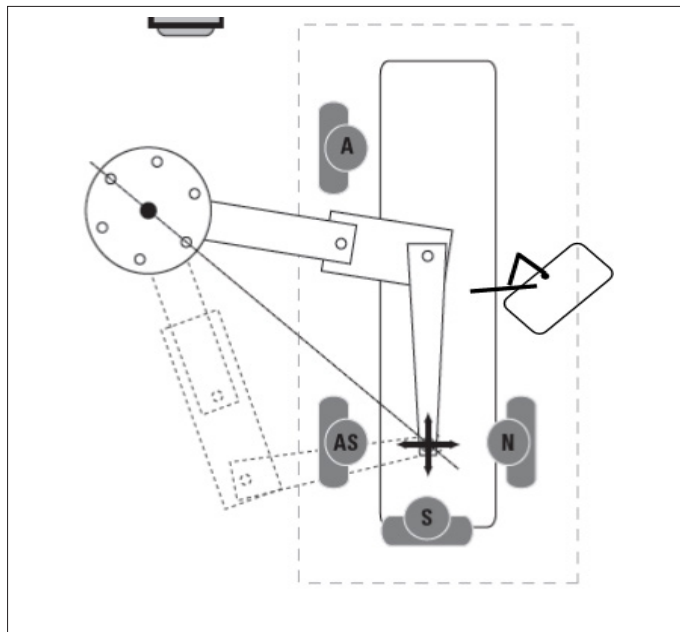
Foreslåtte prøvetakingstettheter for bildebehandling av det bakre segmentet			
Objektiv brennvidde	FOV for Fundus-visningslinse	Optisk oppløsning	Nyquist-prøveta-kingstetthet
175 mm	130 grader	~40 µm	20 µm
200 mm	130 grader	~46 µm	23 µm

18.5 Forventede posisjoner for utstyr og personer

Dette avsnittet beskriver de vanligste posisjonene for pasient, operatør og utstyr i forhold til EnFocus OCT-systemet ved normal bruk. Oppsettet kan avhenge av tilgjengelig plass, tilgjengelig personell, rommets utforming og legens preferanser.

Når mikroskopet brukes under operasjoner, ligger pasienten vanligvis på ryggen med ansiktet opp under mikroskophodet. Kirurgen kan sitte på hver side av pasienten eller over pasientens hode. EnFocus OCT-systemet har en 10 m lang kabel og kan plasseres der kirurgen ser skjermen best. Fotpedalen har en kabellengde på 2,7 m (9 fot), noe som kan påvirke systemets plassering. Systemet må befinne seg innen 2,7 m (9 fot) fra den som utfører dataregistreringen, enten det er kirurgen selv eller en annen ansatt.

Nedenfor vises typiske posisjoner for systemene i forhold til pasienten og kirurgene.



19 Kortfattet veiledning

På de følgende sidene finner du en hurtigveiledning for bruk av EnFocus under kirurgi. Vurder å skrive ut disse sidene og ha dem tilgjengelig før operasjonen starter, slik at de kan gjennomgås av kirurgen og eventuelt hjelpepersonell som kan bistå i bruken av produktet.



FORSIKTIG

Les alle anvisningene før bruk

- Hurtigveiledningen fjerner ikke behovet for opplæring eller for å lese hele håndboken. Veiledningen fungerer som en referanse for systemets grunnleggende funksjonalitet.

Sjekkliste for daglig oppstart

- ▶ Mikroskopet er plassert på operasjonsstuen slik at pasienten kan komme inn og ut og kirurgen får tilgang.
- ▶ EnFocus-skanneren er festet til mikroskopet.
- ▶ Mikroskopmonitoren er plassert slik at kirurgen har fri sikt fra arbeidsposisjonen.
- ▶ Mikroskopets videoutgang er koblet til ønskede videotilkoblinger.
- ▶ Mikroskopet og EnFocus er påslått.
- ▶ Kirurg-ID på mikroskopet som er valgt, samsvarer med dagens kirurg.
- ▶ Kikkert på mikroskopet er satt til riktig dioptriverdi for kirurgen (sett til 0 hvis innstillingene er ukjente).
- ▶ Ekstern harddisk er koblet til opptakssystemet for dataoverføring (hvis operasjonsteamet ber om det).
- ▶ Ekstern harddisk er koblet til OCT for dataoverføring (hvis operasjonsteamet ber om det).
- ▶ Mikroskopobjektivinnstillingene på mikroskopet samsvarer med det som brukes.
- ▶ Kompatibilitet mellom fundusvisningssystem og mikroskopobjektivets arbeidsavstand er bekreftet.
- ▶ Pasienten legges til i journalen, og saken startes.
- ▶ Pasienten legges til i EnFocus, eller hvis du bruker anonym pasient, opprettes en ny undersøkelse.
- ▶ Håndtaksdeksler og duker som kreves av institusjonen, er på plass. Optikkholder og monitor har separate duker.

Sjekkliste for neste sak

- ▶ Mikroskopet er flyttet til tilbakestillingsposisjon.
- ▶ Håndtaksdeksler og duker fra tidligere operasjoner skiftes ut i henhold til institusjonens krav.
- ▶ Tidligere sak avsluttet på opptaker.
- ▶ Pasienten legges til i journalen, og saken startes.
- ▶ Pasienten er lagt til i EnFocus, eller hvis du bruker anonym pasient, er ny undersøkelse valgt.

Sjekkliste for dagens slutt

- ▶ Tidligere sak avsluttet på opptaker.
- ▶ Dataene er ferdig med å registreres på eksterne stasjoner.
- ▶ Fjern eksterne stasjoner, og gi dem til personalet som håndterer dataoverføringen/-lagringen.
- ▶ Hvis advarselen om lagringsbegrensning ble observert i dag, må du varsle personell med ansvar for datahåndtering om at plass må frigjøres på systemet. Hvis du er ansvarlig for datahåndtering, må du gjøre plass på EnFocus (arkiv) eller opptakeren etter behov før du slår av systemet.
- ▶ Håndtaksdeksler og duker fra tidligere operasjoner fjernes. Systemkomponenter rengjøres med godkjente rengjøringsmidler i henhold til institusjonens retningslinjer.
- ▶ Mikroskopet er flyttet til tilbakestillingsposisjon.
- ▶ Hvis mikroskopet må flyttes, plasserer du mikroskopet i transportstilling og kobler fra eksterne kabler etter behov for å flytte systemet.
- ▶ Slå av strømmen til mikroskopet (for vognbasert EnFocus slår du av strømmen separat).

M I C R O S Y S T E M S

Dynamisk skannekontroll (DSC) er overlegget på mikroskopvideoen i InVivoVue. Linjene som krysser hverandre, er der en skanning i direktmodus skjer, og formen rundt de kryssende linjene viser volumet som en skanning registrerer. Overlegget kan flyttes for å endre stedet der EnFocus viser bilder.

Save

Auto Locate

Auto Brighten

Location Lock

Justerer skanningen for å finne den lyseste målverflaten innenfor rekkevidde for den valgte prosedyren.

Justerer laserinnstillingene (fokus og polarisering) for å gi det klareste bildet av målet.

Viser forskyvningen av det aktuelle mikroskopet fra arbeidsavstanden.

Gir advarslers og feil/

Endre innstillingene slik at de passer til det aktuelle stadiet i prosedyren basert på forekomst av fundusvisningssystemet.

Velg mellom tre skannekonfigurasjoner, eller lagre gjeldende skannekonfigurasjon som en forhåndsinnstilling.

Konfigurer aktiv skanneform, tetthet eller skannespesialitet: doppler eller gjennomsnittsberegnet.

Styrer avspilling av et opptak eller en lagret skanning.

Live Mode

Registrer og vis to tversnitt kontinuerlig: én langs den blå og en langs den grønne linjen. Gjør det mulig for brukeren å skanne anatomien for å finne målområder for OCT-bildebehandling ved å bevege den dynamiske skannekontrollen (DSC).

Scan

Registrer et enkelt volum som er definert av skannemønsteret og -tettheten. Når skannedataene er samlet inn, kan de lagres, gjennomgås eller kasseres ved overskriving.

Continuous Scan

Registrerer kontinuerlig et volum som er definert av skannemønsteret og -tettheten. Skannesekvensen går tilbake til begynnelsen etter å ha samlet det angitte antallet linjer i skannetettheten. Under kontinuerlig skanning kan du velge skanneknappen for å fange opp et enkelt volum som skal lagres eller gjennomgås, eller velge Abort for å stoppe skanningen.

Patients

Pasientmenyen inneholder et grensesnitt for å legge til en pasient. Legg til en undersøkelse. Kopier undersøkellesdata. Søk etter en pasient eller gjennomgå tidligere registrerte skannedata. Med + til høyre for Patient legger du til en ny pasient og oppretter automatisk en undersøkelse. Med + til høyre for Exam legger du til en ny undersøkelse for den valgte pasienten.

Menyen Surgeon Preference velger kirurgen som skal gjennomføre kirurgi og laster inn sine preferanser. Hver kirurg-ID på mikroskopet er knyttet til en preferanse, og hvis du velger en annen preferanse, endres tilknytningen.

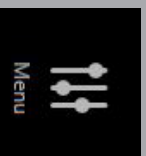
Endrer visningen på skjermen. Rekkefølgen avhenger av mikroskopmodus og installert opptaker.

EnFocus OCT / 9054-10063_NO / Revisjon M 96

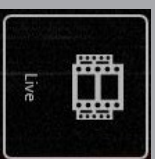
Z-posisjon: Justerer posisjonen der OCT-en skal samle inn bildet i øyets dybde. Mindre verdier er nærmere mikroskopobjektivet, og større verdier er lenger unna. De beste bildene oppnås når OCT-lyset fokuseres på det samme punkt som z-posisjonen avbildes.



Menyfunksjoner



Viser dimensjoner på laterale og aksiale akser.



Gjør det mulig å laste inn og gjennomgå innsamlende skanninger.



Skjermmåling av skanning enten på B-skanning eller VIP.



Gir tilgang til alternativer for å tilpasse kirurgens opplevelse.



Hjelpfunksjoner, herunder manuell hjelp, omstart av programvare og ending av brukerrolle.



Justerer OCT-skanning og video etter BIOMs optiske akse.

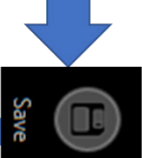
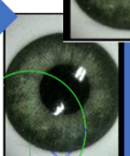
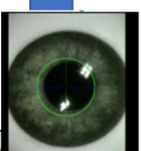
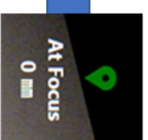


Åpne funksjon for å arkivere data og åpne OCT-filer fra sekundært-systemet.



Tving igjennom justering av spredning for å gjøre bildet skarper. Kjører automatisk i bakgrunnen.

Arbeidsflyt – Automatiserte funksjoner påslått



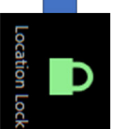
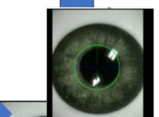
Flytt mikroskopet fra tilbakestillingsposisjon til arbeidsavstand

Juster DSC for å avbilde den ønskede øyestrukturen. Foreta mindre justeringer av z-posisjonen etter behov.

Ta en OCT-skanning av et volum. Gjennomgå skanningen og lagre skanningen slik du vil.

Automatiseringsinnstillinger aktivert/deaktivert i Preferences > Workflow Options

Arbeidsflyt – Automatiserte funksjoner avslått



1. Flytt mikroskopet fra tilbakestillingsposisjon til arbeidsavstand, og slå deretter på direktemodus for å starte OCT-bildebehandling.
2. Juster DSC for å avbilde den ønskede øyestrukturen.
3. Aktiver Autolocate for å finne OCT-bildet. Juster Z-posisjonen for å gjøre mindre justeringer av billededybden. Aktiver Auto Brighten for å få det lyseste bildet. Aktiver Location Lock for å følge overflaten når øyet og mikroskopet justeres.
4. Ta en OCT-skanning av et volum. Gjennomgå skanningen og lagre skanningen slik du vil.

OCT Save



OCT Left



OCT Up

OCT Down

OCT Right

**OCT
Change
Joystick
State**



OCT Scan



OCT Z-

OCT Z+

**OCT Next
Procedure**



**OCT Live/
Freeze**



**OCT
Optimize**

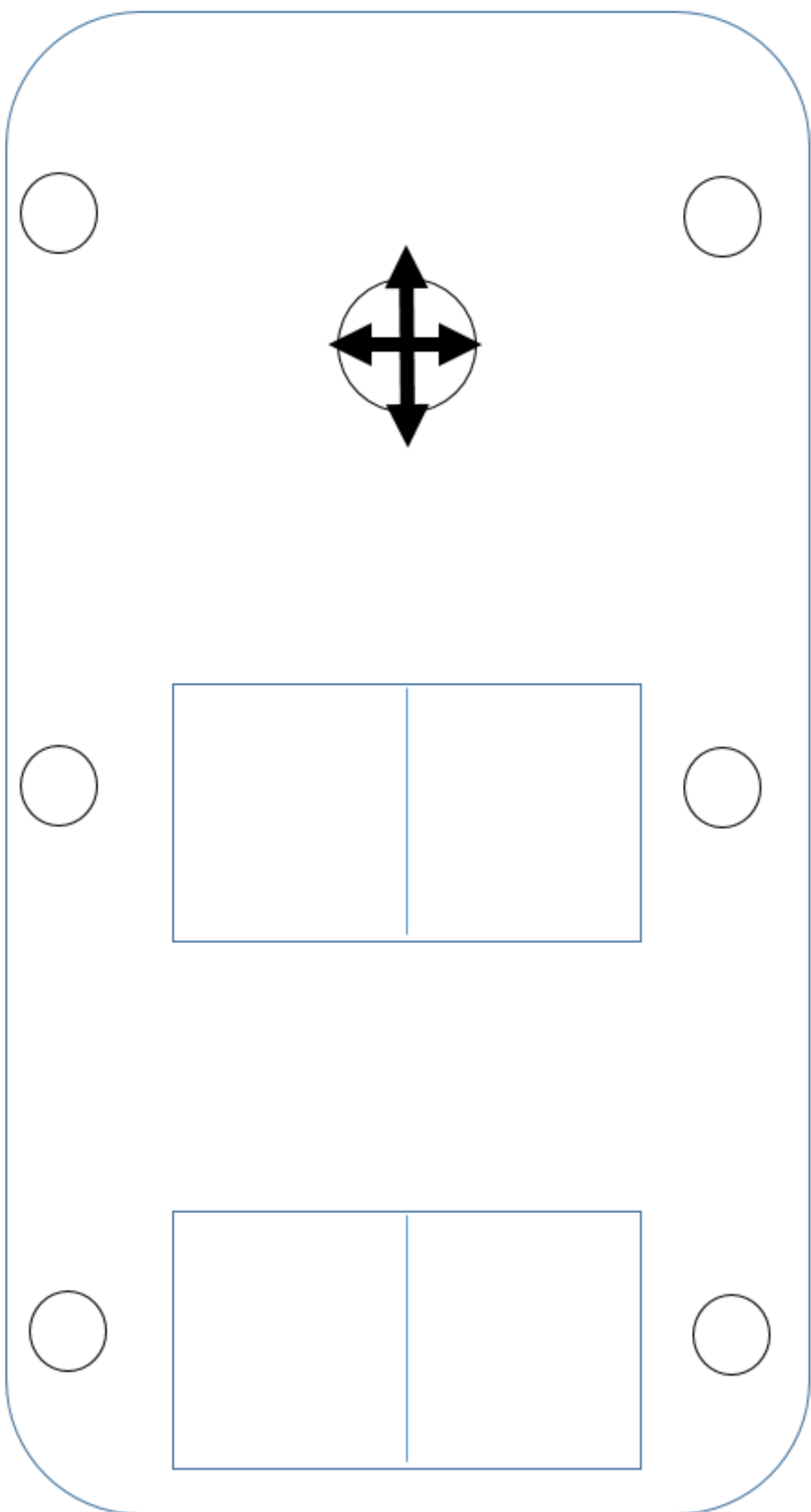
**OCT
Autolocate**

**OCT Mode
On/Off**



Anbefalt fotpedalkonfigurasjon

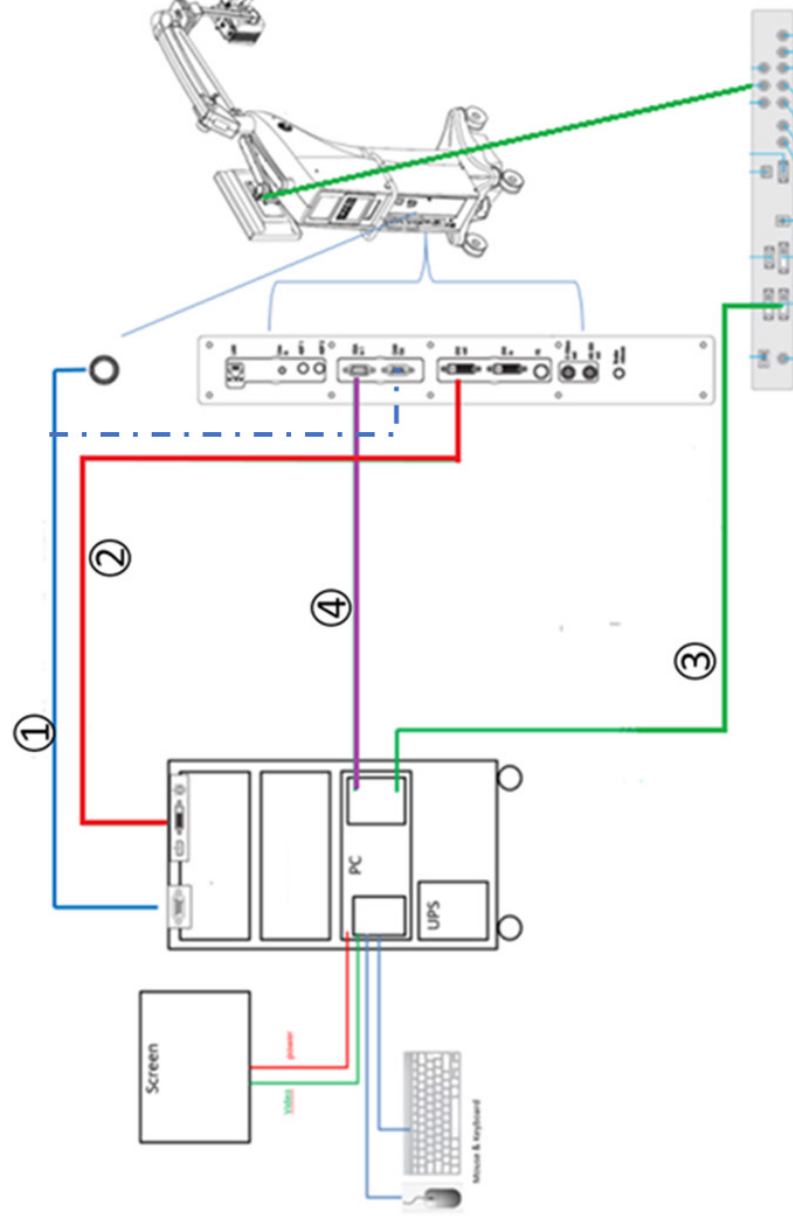
- Aktiver automatisk fortsettelse til neste ventende skanning i lagringsinnstillingene.
- "Change View" programmert på venstre håndtak, vendt mot kirurgen



Personlig konfigurasjon av fotpedalen

- Må ha "OCT Mode On/Off" programmert på en knapp.
- Må ha "Change View" programmert på en knapp (fotbryter eller håndtak).
- Programmer ønskede funksjoner på mikroskopet, og skriv dem inn på de tilsvarende stedene så du har rask tilgang til dem.

EnFocus, vognkonfigurasjon – Proveo-kabeltilkoblinger



Beskrivelse av tilkobling

EnFocus Proveo-kommunikasjonskabelen kobles til EnFocus på venstre side under vognens bordplate til sirkelkontakten på Proveo-døren. Sørg for kommunikasjonsbane mellom apparatene. Nyere Proveo har en seriell tilkobling merket OCT på kontaktkortet som bør brukes hvis den er tilgjengelig.

①

EnFocus-mikroskopkameraets inngangskabel kobles fra EnFocus på høyre side under vognens bordplate til "DVI Out"-kontakten på Proveo-kontaktpanelet. Leverer mikroskopvideo til EnFocus.

②

EnFocus-videoutgang for Proveo-skjerm gjør det mulig å vise OCT-data på Proveo-skjermen. En HDMI-kabel kommer ut av den nederste åpningen på bakpanelet på EnFocus-vognen og kobles til DVI In 2 på Proveo-skjermen.

③

EnFocus-videoutgang for DI C800 gjør det mulig å vise OCT-data i DI C800 når den er tilkoblet. En VGA-kabel kommer ut av den nederste åpningen på bakpanelet på EnFocus-vognen og kobles til XGA IN 1 på Proveo-kontaktpanelet.

④

EnFocus- tilkobling

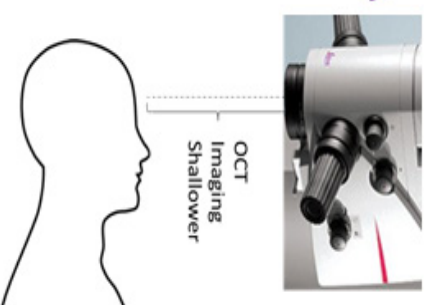
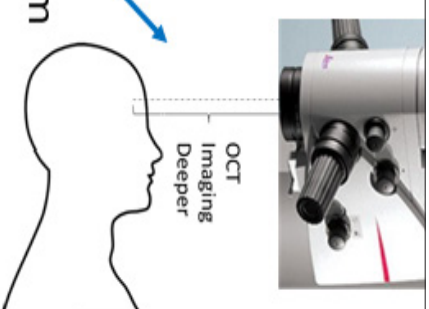
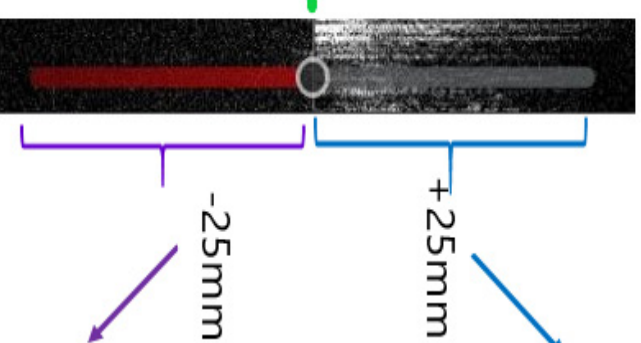
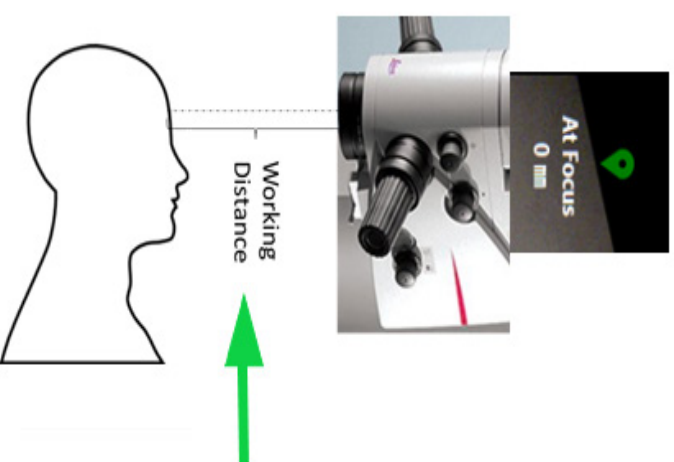
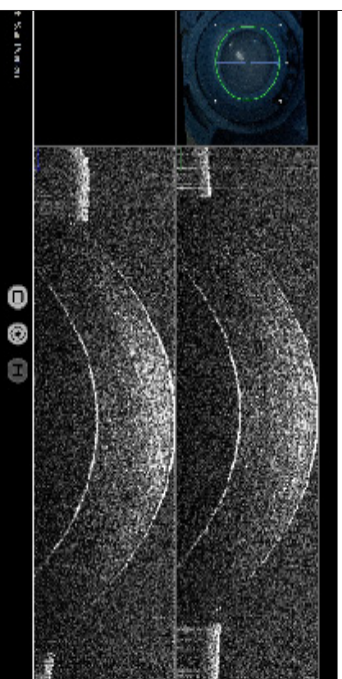


Proveo- tilkobling



Beste arbeidsflyt og bilder ved parfokal bruk

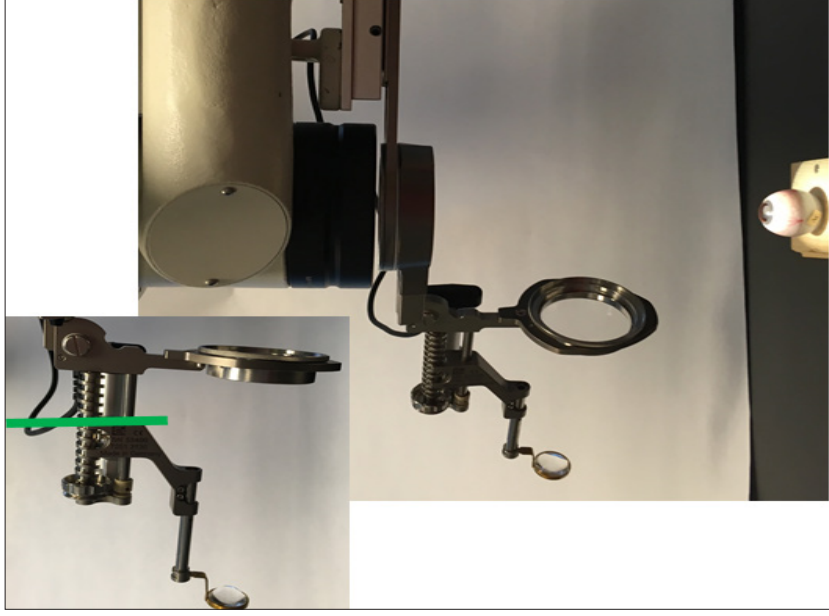
 Parfocality Guide	 WD Guide



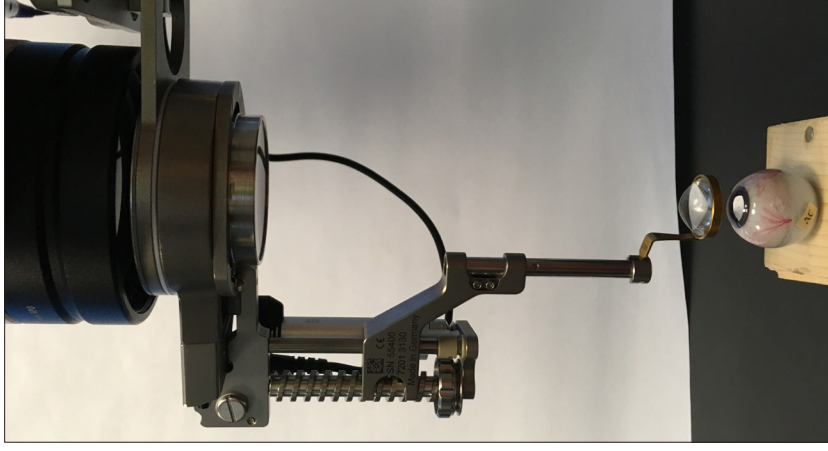
**Når Microscope Parfocal >
EnFocus at Central Z-position >
Best Images, Least Effort**

**Følg mikroskopprosedyren for å stille inn parfokaliteten.
Se på OCT-skanningen mens du justerer mikroskopets fokus.
Stopp når OCT-skanningen er øverst i vinduet, slik bildet viser.**

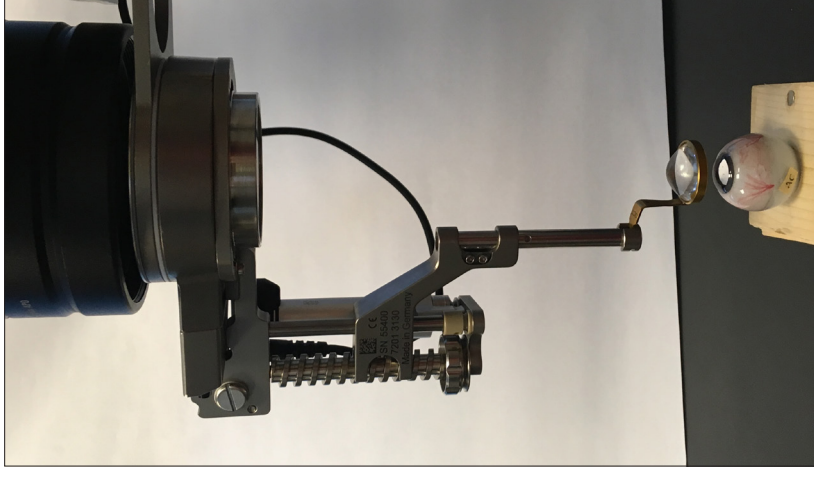
BIOM-arbeidsflyt



- Med BIOM vendt ut må du kontrollere mikroskopet parfokalt.
- Juster om nødvendig mikroskopet slik at det blir parfokalt.
- Juster BIOM-relélin sen, slik at den står på 1/2 av sitt fulle område (markert med grønt).



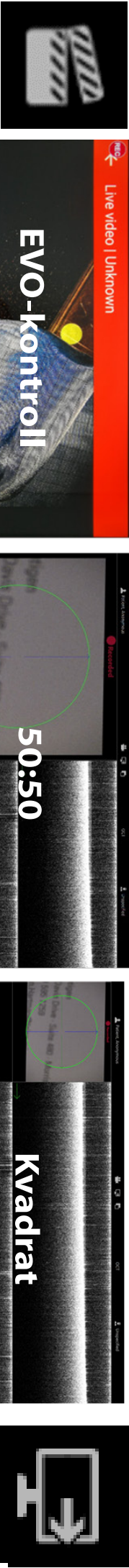
- Vipp BIOM på plass.
- Hvis BIOM er manuell, endrer du prosedyren i InVivoVue til BIOM.



- Juster BIOM-fokuset mot øyet for å oppnå god bildeklarhet for netthinnen i mikroskopet.
 - Ikke juster mikroskopets fokus.
 - Bruk automatisk lokalisering til å finne OCT-bildet.
 - Hvis OCT-bildet ikke blir funnet, justerer du OCT-fokus til den mest negative verdien og prøver på nytt.
- Størst synsfelt og beste OCT-bilder når bunnen av relélin sen er 4–8 mm fra hornhinnen.
- Mikroskopets fokus endrer hvor mye av netthinnen som er synlig.

EnFocus for mikroskopintegring – sekvens av visninger

Docusystem	Normal- og VR-modus	OCT-modus	IOL-modus
EVO	Visning: Mikroskop 50:50 Opptak: Samme som visning	Visning: 50:50 Kvadratvisning Mikroskop* Opptak: Samme som visning	Ikke relevant
	Visning: IOL-primær 50:50 Opptak: Samme som visning	Visning: 50:50 Kvadratvisning Mikroskop* Opptak: 50:50 alltid	Visning: IOL-primær 50:50 Opptak: Samme som visning
Truevision	Visning: IOL-primær 50:50 Opptak: Samme som visning	Visning: 50:50 Kvadratvisning Mikroskop* Opptak: 50:50 alltid	Visning: IOL-primær 50:50 Opptak: Samme som visning
HDR	Visning: Mikroskop 50:50 Opptak: Samme som visning	Visning: 50:50 Kvadratvisning Mikroskop* Opptak: Samme som visning	Ikke relevant



Evo
Control-ikonet
endres til Evo-
kontrollvisning

Change
View-ikonet
skifter mellom
visningene
i sekvensen

