

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Bruksanvisning

9054-10063_SV - Version M

4.2025

Tack för att du köpt ett EnFocus OCT-system.

Vi lägger stor vikt vid att utveckla system som är enkla och intuitiva att använda. I den här användarhandboken finns viktig information om apparaten, säkerhet, användning och rengöring. För att undvika personskador eller skador på systemet måste alla som arbetar med systemet ha läst och tillgodogjort sig innehållet i den här användarhandboken, inklusive indikeringar, varningar och försiktighetsåtgärder, före användning.

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas att du kommer att uppskatta kvaliteten och funktionerna hos ditt EnFocus OCT-system.

Vid frågor som rör försäljning, service eller support, kontakta Leica Microsystems via webbsidan

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

eller genom att ringa det direktsupportnummer som är närmast din anläggning:

Australien: 1 800 625 286 (val nr 2)

Belgien: +32 2 790 98 50

Danmark: +45 44 54 01 01

Frankrike: +33 156 052 326

Hongkong: +852 800-969-849

Indien: 1800 313 2339

Italien: +39 02 57486.1

Japan: +81 3 3761 1147

Kina: +86 400 650 6632

Korea: +82 80 440 4401

Nederländerna: +31 70 413 2100

Nya Zeeland: 0800 400 589 (val nr 2)

Portugal: +351 21 388 91 12

Storbritannien: +44 845 604 9095

Tyskland: +49 64 41 29 44 44

USA: 1-800-248-0223

Österrike: +43 1 486 80 50 27

För frågor som rör tillverkningscentret, kontakta:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Telefon: +1 919 314 5500

Fax: +1 919 314 5501

FÖRSIKTIGHET

Rx only

Enligt federal lagstiftning får denna apparat endast säljas av eller på uppdrag av läkare eller annan sjukvårdspersonal med godkänd licens.

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Tyskland

CE-märkning



Ansvarsfriskrivning

Alla specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande. Informationen i den här handboken rör endast användningen av utrustningen. Det är fortfarande klinikern som ansvarar de medicinska besluten. Leica Microsystems har gjort allt som står i företagets makt för att tillhandahålla en komplett och tydlig användarhandbok som fokuserar på det viktigaste användningsområdena. Kontakta din närmaste Leica-återförsäljare om du behöver ytterligare information om hur produkten används. Använd aldrig en medicinteknisk produkt från Leica Microsystems om du inte förstår hur den fungerar och vad den gör.

Ansvar

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

Contents

1	Inledning	3	8	Programvaran InVivoVue	35
1.1	Om den här användarhandboken	3	8.1	Visa vyer	35
1.2	Symboler i användarhandboken	3	8.2	Primära funktioner	36
1.3	Tillvalsfunktioner	3	8.3	Kirurgens preferenser	41
2	Identifiering av produkten	3	8.4	Patienthantering	44
3	Säkerhetsföreskrifter	4	8.5	Datahantering	45
3.1	Avsedd användning	4	8.6	Hjälpfunktioner för OCT	49
3.2	Allmänna anvisningar	4	8.7	Avancerade funktioner	50
3.3	Anvisningar för den person som är ansvarig för instrumentet	4	9	Skötsel och underhåll	54
3.4	Anvisningar för den person som använder instrumentet	5	9.1	Rengöring	54
3.5	Förväntad livslängd	5	9.2	Underhåll av EnFocus OCT-systemet	54
3.6	Risker vid användning	5	9.3	Periodiska säkerhetskontroller av vagnkonfiguration	54
3.7	Skyltar och etiketter	10	9.4	UPS-underhåll för vagnkonfiguration	55
4	EnFocus-komponenter	16	9.5	Förvaring av vagnkonfiguration	55
4.1	Installation av EnFocus-vagn	16	10	Kassering	56
4.2	EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop	21	11	Felsökning	57
4.3	Programvaran InVivoVue	22	11.1	Tvinga avstängning	57
5	Översikt över apparaten	23	11.2	Funktionsfel – maskinvara	58
5.1	Bildtagning – främre segment	23	11.3	Funktionsfel – skanning	58
5.2	Bildtagning – bakre segment	23	11.4	Funktionsfel – bild	59
6	Installation och demontering	24	11.5	Funktionsfel – programvara	60
6.1	Mottagning och inspektion	24	11.6	Meddelanden om programvara	61
6.2	Första installation	24	11.7	Kontrollera linjespektrum	66
6.3	Systemanslutningar	24	12	Service och reservdelar	66
6.4	Installera skannern	24	12.1	Problemeskalering	66
6.5	Fästning av EnFocus OCT-kabeln	26	12.2	Grundläggande garanti	66
6.6	Installera och ta bort bländskydd	28	12.3	Serviceavtal och utökad garanti	66
6.7	Demontering av skannern	29	12.4	Utbytestillbehör	67
6.8	Demontering av EnFocus	30	12.5	Service och reparation	67
6.9	OCT-kabel	30	13	Specifikationer	68
6.10	Tillbehörsanslutningar	30	13.1	Gemensamma tekniska specifikationer	68
7	Användning	33	13.2	EnFocus vagnkonfiguration	69
7.1	Utbildning	33	13.3	EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration	69
7.2	Kalibrering	33	14	Överensstämmelse	70
7.3	Skydd	33	14.1	EnFocus vagnkonfiguration	70
7.4	Driftstart	33	14.2	EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration	74
7.5	Standardarbetsflöde	33	14.3	Gemensamt för konfigurationer	77
7.6	Systemavstängning	34	15	Kompatibilitet med enheter från tredje part	78
			15.1	Kompatibilitet – operationsmikroskop	78
			15.2	System för visning av fundus	78
			16	Produktsäkerhet	79

16.1	EnFocus-anlutningar	79
16.2	EnFocus kontroller för cybersäkerhet	79
16.3	Funktioner för produktsäkerhetsprogramvara	81
16.4	Säkerhetsuppdateringar	84
16.5	Rapportering av cybersäkerhetsincidenter	84
17	Bländning	85
17.1	Hantera bländande ljus	85
17.2	Välja bländskydd	90
18	Bilaga	90
18.1	Förkortningar	90
18.2	Ordlista	91
18.3	Driftprincip	92
18.4	Samplingsdensitet och upplösning	93
18.5	Förväntad placering av utrustning och personer	94
19	Snabbreferens	94

1 Inledning

1.1 Om den här användarhandboken



Förutom anvisningar om hur instrumentet ska användas innehåller användarhandboken också viktig säkerhetsinformation (se kapitel "Säkerhetsföreskrifter").



► Läs noggrant igenom användarhandboken innan du börjar använda produkten.

Denna EnFocus användarmanual täcker instruktionerna för användning för flera EnFocus-modeller. Följande tabell ger en korsreferens för EnFocus varumärken, materialnummer och modellnummer som täcks av denna handbok.

Varumärke	Materialnummer	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 den här handboken hänvisar hänvisningar till EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT-enhet och EnFocus OCT-system alla till det tillämpliga systemet som levererades med denna manual. Läs tillägget till handboken innan du läser andra delar av handboken.

1.2 Symboler i användarhandboken

Symbolerna som används i den här användarhandboken har följande innebörd:

Symbol	Varningsord	Innebörd
	Varning	Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan medföra smärre eller medelsvåra personskador.

Symbol	Varningsord	Innebörd
--------	-------------	----------

Observera

Potentiellt farlig situation eller felaktig användning som kan medföra märkbar materiell, ekonomisk eller miljömässig skada.



Information som hjälper användaren att använda produkten på tekniskt korrekt och effektivt sätt.



Åtgärd krävs: symbolen visar att en viss åtgärd eller åtgärdsserie ska utföras.

1.3 Tillvalsfunktioner

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

2 Identifiering av produkten

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

► Skriv in uppgifterna i användarhandboken och uppgi dem när du kontaktar oss eller serviceverkstaden med eventuella frågor.

Typ	Serienr
...	...

3 Säkerhetsföreskrifter

Följ alltid anvisningarna i användarhandboken, i synnerhet vad gäller säkerhetsföreskrifterna.

3.1 Avsedd användning

EnFocus OCT-apparaten är avsedd att användas för att registrera, bearbeta, visa och spara djupupplösta mikrostrukturbilder av ögonvävnad med hjälp av SDOCT (optisk koherenstomografi för spektraldomän).

- EnFocus OCT-systemet är avsett att användas som hjälp vid visualisering av fysiologiska och patologiska tillstånd i ögat genom kontaktlösa optiska bilder.
- EnFocus OCT-systemet är avsett att användas för patientpopulationer från för tidigt födda och neonatala spädbarn till vuxna.
- EnFocus OCT-systemet är avsett att användas för bildtagning när patienten ligger ner och är samarbetsvillig eller sövd, med montering på operationsmikroskop.

Kontraindikationer

EnFocus-apparaten ska inte användas tillsammans med följande operationsmikroskop:

- Mikroskop som är kontraindikerade för barn eller som bara får användas på vuxna.
- Mikroskop med belysningsystem som inte på egen hand uppfyller ISO 15004-2:2007 grupp 2.



VARNING

Risk för skada på patienten.

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

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning.

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

- Undvik att utsätta ögonen för direkt ljus från apparaten i större utsträckning än vad som krävs för bildtagning.

3.2 Allmänna anvisningar

- EnFocus OCT-systemet får bara användas i stängda rum och måste placeras på ett stabilt underlag.
- För EnFocus OCT-systemet gäller särskilda försiktighetsåtgärder som rör elektromagnetisk kompatibilitet: Systemet ska installeras och användas i enlighet med anvisningarna, tillverkarens intyg och rekommenderade säkerhetsavstånd (enligt EMC-tabeller baserade på IEC 60601-1-2).

- Bärbar, mobil och stationär radioutrustning kan ha en negativ inverkan på EnFocus OCT-systemets funktionstillförlitlighet.



FÖRSIKTIGHET

Risk för problem med elektromagnetisk kompatibilitet.

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

- EnFocus är avsedd att användas i sjukhusmiljö.

3.3 Anvisningar för den person som är ansvarig för instrumentet

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

- Läs och tillgodogör dig hela användarhandboken innan du börjar använda systemet. Kontakta Leicas kundservice om du har frågor som rör användningen av systemet.
- Säkerställ att EnFocus OCT-systemet bara används av kvalificerad personal.
- Se till att användarhandboken alltid finns nära till hands på den plats där EnFocus OCT-systemet används.
- Informera omedelbart din Leica Microsystems-kontakt eller kundservice om eventuella produktdefekter som kan orsaka personskador.
- Service på EnFocus OCT-systemet får endast utföras av tekniker som uttryckligen har godkänts för uppgiften av Leica Microsystems.
- Endast originaldelar från Leica Microsystems får användas vid service.
- Efter utfört servicearbete ska apparaten återjusteras i enlighet med våra tekniska specifikationer.
- Leica Microsystems tar inget ansvar om instrumentet underhållits av icke-godkända personer, inte underhållits enligt anvisningarna (såvida inte underhåll utförts av oss) eller hanterats på fel sätt. Garantin upphör i sådana fall att gälla.
- Systemets effekt på andra instrument har testats i enlighet med IEC 60601-1-2. Systemet godkändes på emissions- och immunitetstestet, och uppfyller vanliga försiktighets- och säkerhetskrav vad gäller elektromagnetisk och annan strålning.
- Den elektriska installationen i byggnaden måste uppfylla gällande nationella standarder, t.ex. ha ett strömstyrt jordfelskydd (läckströmsskydd).

3.4 Anvisningar för den person som använder instrumentet

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

3.5 Förväntad livslängd

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

3.6 Risker vid användning

3.6.1 Systemövergripande



VARNING

Risk för skada på barn.

- ▶ Använd inte apparater som är kontraindikerade för pediatrikanvändning eller bara ska användas på vuxna populationer för avbildning av patienter som är barn.



VARNING

Risk för dödliga elstötar.

- ▶ För att minska risken för elstötar, låt bli att öppna apparatens höljen. Det finns inga komponenter som behöver underhållas inuti apparaten.
- ▶ Säkerställ att installation, montering, service och underhåll uteslutande utförs av behörig personal.



VARNING

Risk för dödliga skador och brännskador.

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



VARNING

Risk för försämrade prestanda.

- ▶ Användning av den här utrustningen intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen övervakas för att verifiera att de fungerar normalt.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för infektion.

- ▶ Leica rekommenderar att EnFocus OCT -systemet täcks över under kirurgiska ingrepp i överensstämmelse med övertäckningen av det kirurgiska mikroskopet.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skador för operatören.

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för allergiska reaktioner.

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på grund av kontakt med apparaten.

- ▶ Se till att avståndet från mikroskopets optik är tillräckligt stort för att undvika patientkontakt.
- ▶ Operatören ska se till att patienten inte kommer i kontakt med apparaten.



FÖRSIKTIGHET

Snubbelrisk.

Vid transport av systemet ska systemvagnen skjutas framåt.

- ▶ Dra inte vagnen mot dig eftersom det kan få den att tippa.



FÖRSIKTIGHET

Snubbelrisk.

- ▶ Se till att sladden till EnFocus OCT -enheten inte utgör någon snubbelrisk.

OBSERVERA

Risk för systemöverhettning.

Systemet kräver god ventilation.

- ▶ Blockera inte systemet framsida, baksida eller sidor under användning.

OBSERVERA

Risk för skada på linsen.

- ▶ Använd aldrig samma linsrengöringsduk två gånger så undviker du att repa linsen.

OBSERVERA

Risk för skador på EnFocus OCT-skannern under transport.

- ▶ Håll skannern i förlängningsröret när du bär den och ha objektivets linsskydd på.

OBSERVERA

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet.

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

OBSERVERA

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet till följd av datavirus.

- ▶ Iaktta försiktighet när du ansluter systemet till ett nätverk, USB-minne eller andra enheter där anslutningen kan leda till att ett datorvirus tar sig in i systemet.

OBSERVERA

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet.

- ▶ Utsätt inte utrustningen för regn eller väta.

OBSERVERA

Risk för skada på EnFocus OCT-skannern till följd av nedsänkning i vätska.

- ▶ Sänk inte ner skannern i någon form av vätska. Vätska skadar elektroniken i skannern.

OBSERVERA

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

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

- ▶ Se till att det aldrig bildas kondens på någon av komponenterna.
- ▶ Ställ aldrig vätskefyllda behållare på apparaten.

OBSERVERA

Risk för skada på EnFocus OCT-systemet på grund av felaktig montering.

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

OBSERVERA

Skymd sikt.

- ▶ Om objektivets lins blir repat eller skadat så att sikten genom mikroskopet skymms ska OCT-skannern tas av.

OBSERVERA

Risk för skada på systemet.

- ▶ Använd inte systemet i närheten av eller staplat med annan utrustning.
- ▶ Om det är nödvändigt att använda systemet i närheten av eller staplat med annan utrustning ska systemet övervakas för att säkerställa normal funktion i den aktuella konfigurationen.

OBSERVERA

Risk för skada på apparaten.

- ▶ Använd inte fotpedalen om du märker att den är skadad på något sätt.
- ▶ Kontakta Leicas kundtjänst för att beställa en ny fotpedal.

3.6.2 Skydd mot farligt ljus



VARNING

Risk för ögonskada på grund av laserstrålning.

Om andra reglage, justeringar och procedurer används än de som anges i bruksanvisningen eller i andra bifogade dokument, kan detta leda till farlig exponering för strålning.

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

De följande försiktighetsåtgärderna för fototoxicitet är obligatorisk text enligt amerikanska CDRH:s (Center for devices and radiological health) handledning #1241: "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)" (Handledning för oftalmoskop (direkt och indirekt)).



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Eftersom långvarig exponering för ljus kan skada näthinnan ska undersökningen av ögat inte dra ut på tiden i onödan. Se till att ljusinställningen inte är skarpare än vad som behövs för att få en tydlig bild av de strukturer som är av intresse. Apparaten släpper inte ut någon optisk strålning utanför nära infrarött-våglängdsområdet 770 nm–1 100 nm.



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

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



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

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

Följande varning är obligatorisk text enligt ISO 15004-2:2007 för oftalmologiska instrument i grupp 2.



FÖRSIKTIGHET

Fototoxicitet.

Ljusstrålningen från instrumentet utgör potentiellt en termisk fara för ögats hornhinna och lins. Ju längre exponeringstid, desto större risk för skador på ögat. Den maximala infraröda strålningsirradiansen för hornhinnan och linsen som utstrålas från instrumentet är 95 mW/cm² vid drift under värsta tänkbara förhållanden (d.v.s. inga ögonrörelser och med icke-skannande stråle). Detta värde ligger 5 % under den säkerhetsgräns (100 mW/cm²) som anges i ISO 15004-2: 2007.

EnFocus™ spektraldomänssystem för oftalmiska bilder (Spectral Domain Ophthalmic Imaging System, SDOIS) följer kraven för grupp 2-instrument i ISO 15004-2:2007.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på hornhinnan på grund av lång ljusexponering.

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



FÖRSIKTIGHET

Termiska fara för hornhinna och lins.

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

3.6.3 Försiktighetsåtgärder – elsäkerhet



VARNING

Risk för dödliga elstötar på grund av högspänning.

- Ta inte bort höljen och kåpor på komponenterna. Det finns inga komponenter som behöver underhållas inuti apparaten.
- Installation, montering, service och underhåll ska endast utföras av behörig servicepersonal.



VARNING

Risk för elstötar.

Felaktig anslutning av systemet kan leda till skador på patienten eller operatören, eller skador på utrustningen.

- Se till att systemet alltid är anslutet till skyddsjord när det är i drift.



VARNING

Risk för dödliga elstötar.

Utrustningen får ström från mer än en strömkälla. Det kan finnas spänning i uttagen även när apparaten inte är ansluten. När UPS:en dras ur försätts apparaten i backup-läge – det gör inte att den elektriska spänningen försvinner.

- För att försäkra dig om att UPS:en är avstängd, vrid strömbrytaren till "OFF" innan du drar ur UPS:en ur vägguttaget.



VARNING

Risk för elstötar.

- Rör inte vid patienten och datorn samtidigt.



VARNING

Risk för elstötar på grund av otillräcklig jordning.

- För att vara säker på att jordningen är tillförlitlig ska utrustningen anslutas till ett uttag märkt "Hospital Only" eller "Hospital Grade".



VARNING

Risk för elstötar på grund av avbruten jordning.

- Kontrollera jordningen med jämna mellanrum.



VARNING

Risk för minskad elsäkerhet.

Anslutning av elektrisk utrustning via förlängningssladd kan innebära minskad säkerhet.

- Anslut systemet direkt till ett vägguttag.
- Anslut inte ytterligare utrustning till systemets UPS.
- Använd inte grenuttag eller förlängningssladdar för systemet.



VARNING

Risk för elstötar.

De bakre videoingångsportarna är inte elektriskt isolerade.

- Använd bara de bakre videoingångsportarna med mikroskopkameror för sjukhusbruk.



VARNING

Risk för elstötar.

USB-portarna är inte elektriskt isolerade.

- Använd bara USB-portarna med bussdrivna enheter, som till exempel flashminnen.
- Använd inte USB-portarna med enheter som är anslutna till externa strömkällor.



VARNING

Risk för eldsvåda.

- Använd inte UPS:en i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syre eller kväveoxid.



VARNING

Hälsorisk för patient på grund av ändringar i utrustningen.

- Gör inga ändringar eller modifieringar av utrustningen.



FÖRSIKTIGHET

Elektriska och optiska risker.

- Försök aldrig att reparera eller montera isär systemet på egen hand. Endast kvalificerade servicepersoner får utföra service och underhåll på systemet.



FÖRSIKTIGHET

Risk för elstöt på patient eller operatör, risk för skada på utrustningen.

- Använd aldrig adapter för att ansluta trestiftskontakten till ett ojordat vägguttag med två hål.



FÖRSIKTIGHET

Risk för elstöt på patient eller operatör, risk för skada på utrustningen på grund av otillräckliga kontrollrutiner.

- Ha som rutin att alltid kontrollera alla komponenter, inklusive nätsladden, innan du använder systemet.
- Använd inte komponenter som verkar skadade.



FÖRSIKTIGHET

Risk för personskador på grund av felaktig hantering av uttjänt UPS-batteri.

UPS:en innehåller ett blybatteri.

- Se UPS-tillverkarens bruksanvisning för information om batteribyte, återvinning och kassering.
- Batteribytten ska bara utföras av kvalificerad servicepersonal.

**FÖRSIKTIGHET****Risk för elstötar och apparatskador.**

Många viktiga delar i systemet är inte vattenbeständiga.

- Undvik att använda sprej eller någon form av flytande lösning på annat sätt än som anges i handbokens instruktioner för rengöring och desinficering.
- Låt inte vätska droppa eller flyta över den optiska motorns eller datorns ytor.
- Stäng alltid av systemet och dra ut nätsladden innan du börjar torka av ytorna.

OBSERVERA**Risk för skada på UPS-batteriet.**

- För att undvika permanent effektförlust på UPS-batteriet bör inte UPS:en vara utdragen ur vägguttaget under längre perioder.
- Om utrustningen inte ska användas på flera månader, följ instruktionerna i handboken (se "9.5 Förvaring av vagnkonfiguration" på sidan 55).

OBSERVERA**Särskilda försiktighetsåtgärder som gäller elektrisk utrustning för medicinskt bruk.**

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

- Denna elektriska utrustning för medicinskt bruk får bara installeras och användas i enlighet med EMC-informationen som tillhandahålls i handboken.

OBSERVERA**Risk för skada på UPS:en.**

- Stick inte in UPS:en i dess egna uttag.

OBSERVERA**Risk för skada.**

- Inspektera UPS:ens arbetsskick med jämna mellanrum.

3.6.4 Säkerhets- och patientskyddsåtgärder

**FÖRSIKTIGHET****Risk för brott mot lagar som skyddar patientens personuppgifter.**

Patienternas personuppgifter är skyddade enligt lag. Åtgärder måste vidtas för att säkerställa att tillämpliga lagar följs.

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

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

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

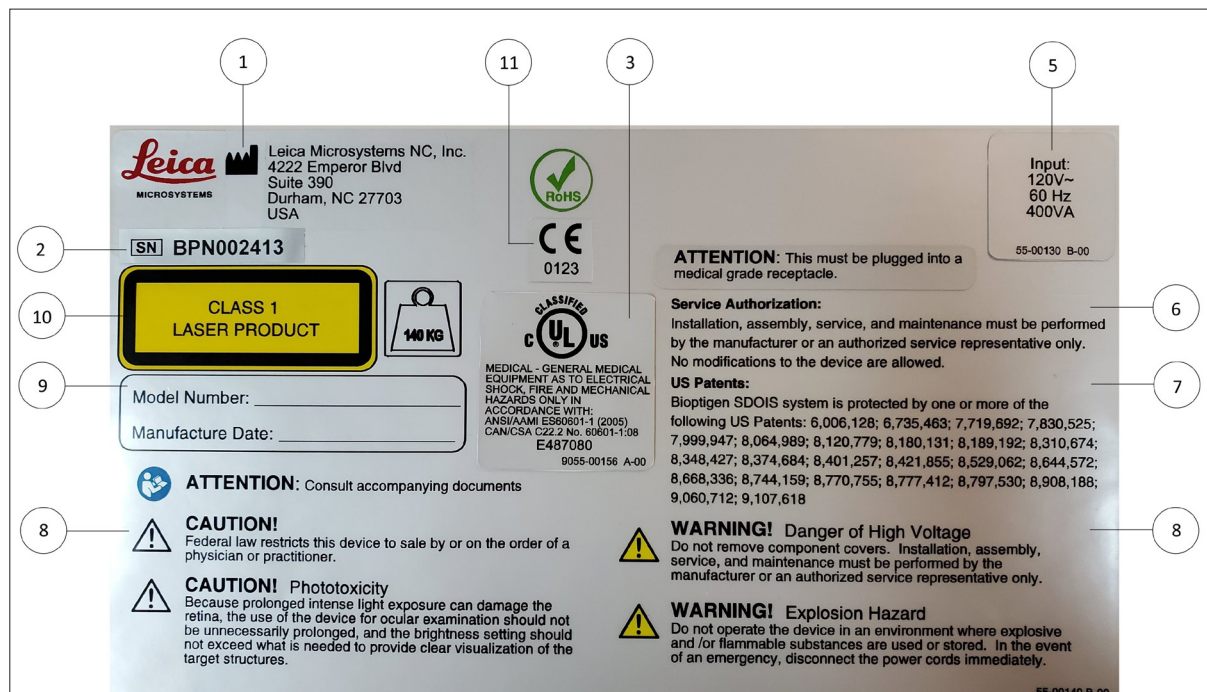
- Systemet ska alltid skyddas mot obehöriga användare. När systemet inte används ska det stängas av.
- Den här enheten är endast avsedd att anslutas till ett säkert IT-nätverk för dataöverföring och underhållssupport. Låt inte enheten vara permanent ansluten till ett nätverk.
- Enheten är inte avsedd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

3.7 Skyltar och etiketter

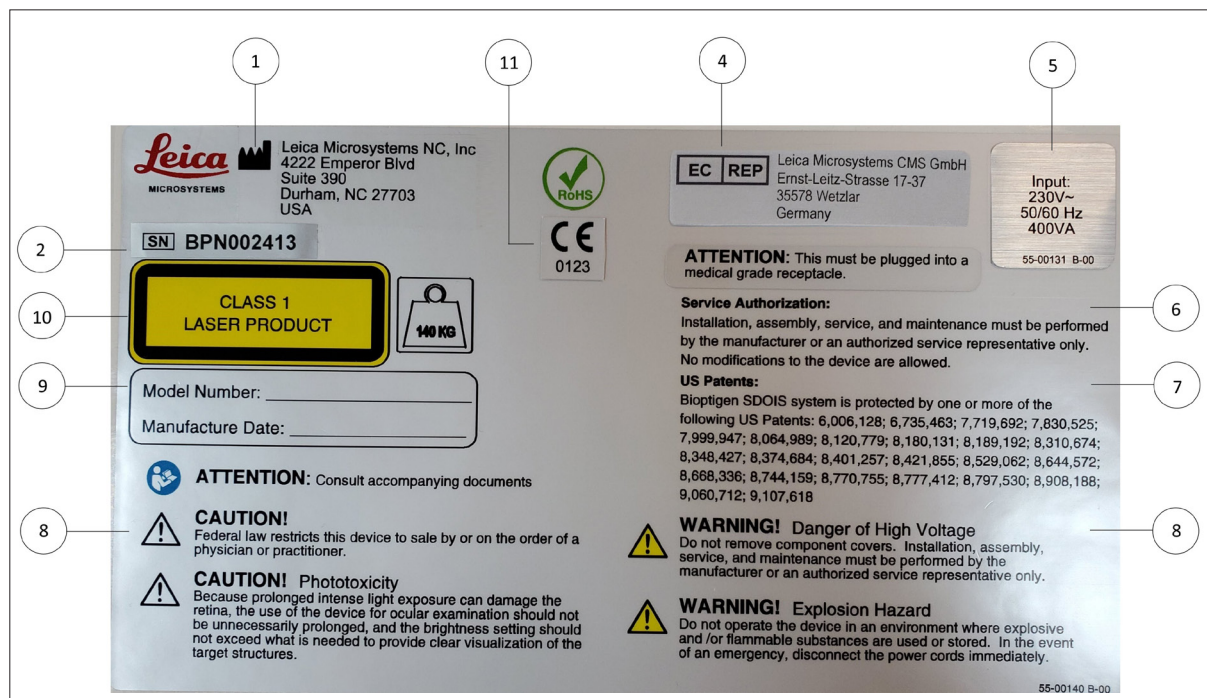
3.7.1 Installation av EnFocus-vagn

Nedanstående etiketter sitter på EnFocus-systemets bakre panel:

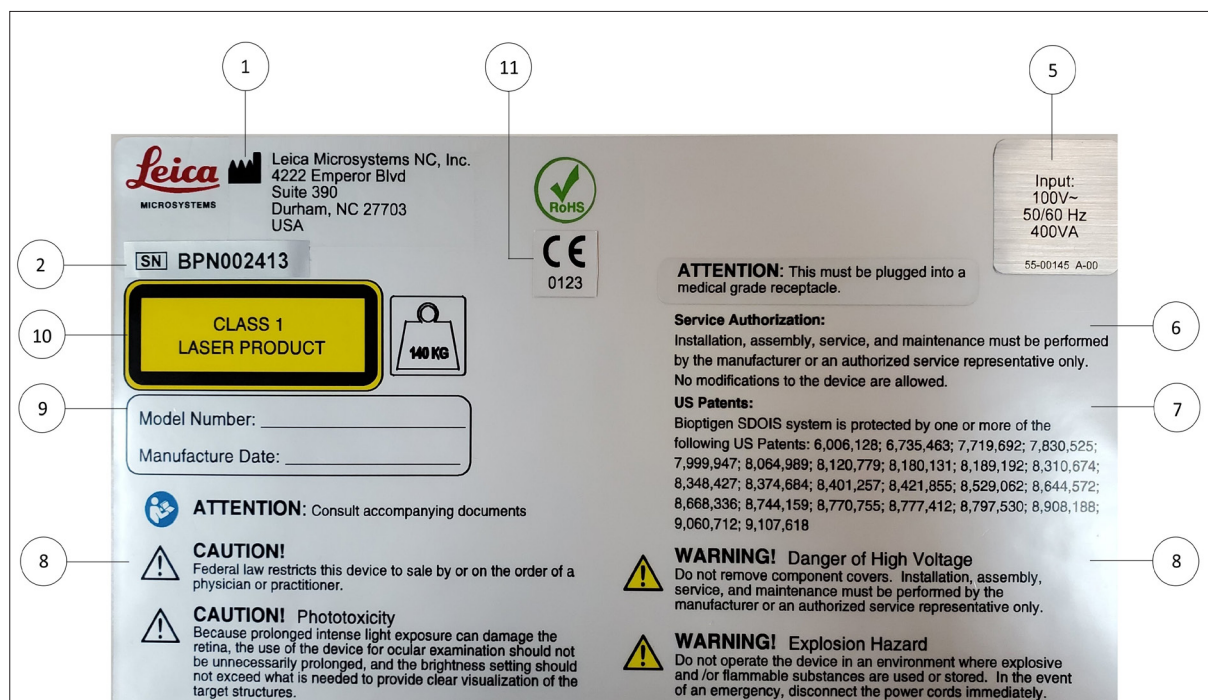
EnFocus vagninstallasjonssystem med 120 V (t.ex. USA)



EnFocus vagninstallasjonssystem med 230 V (t.ex. Europa)



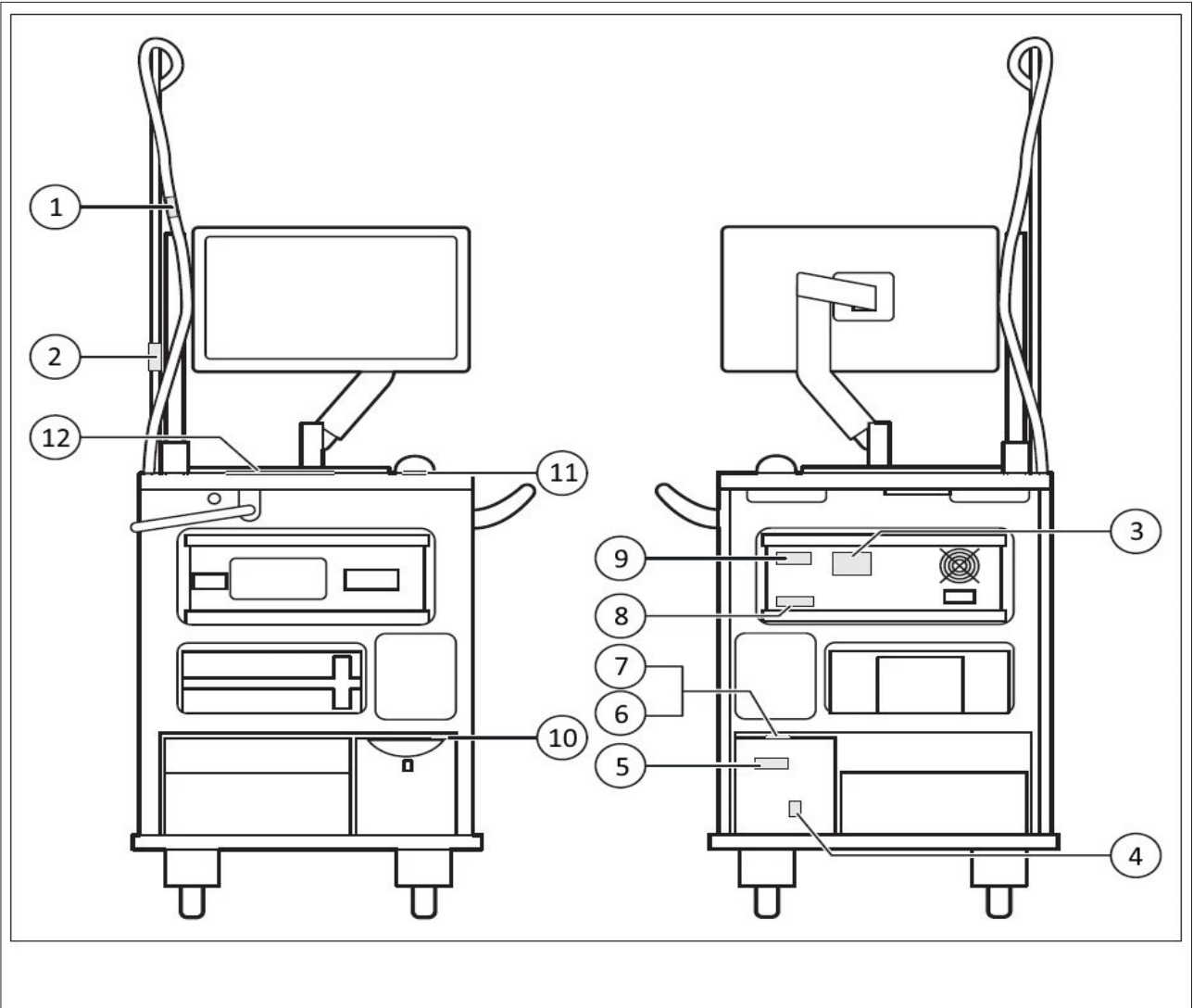
EnFocus vagninstallasjonssystem med 100 V (t.ex. Japan)

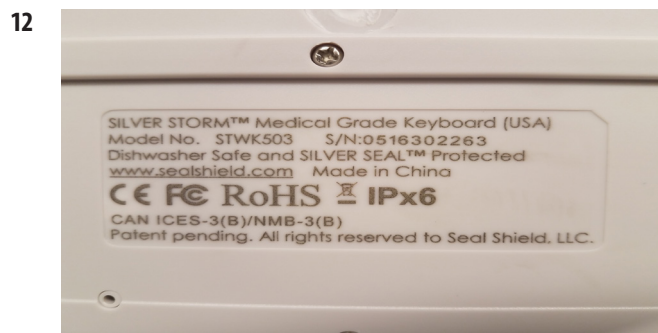
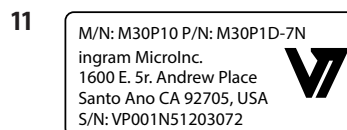
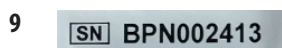
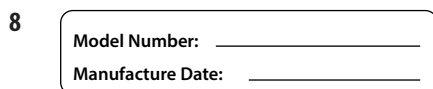
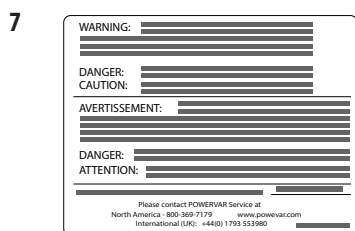
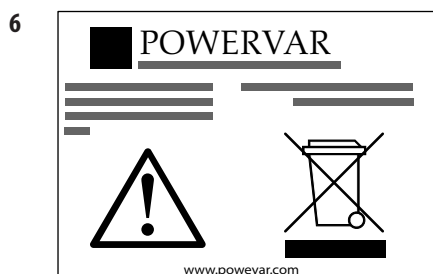
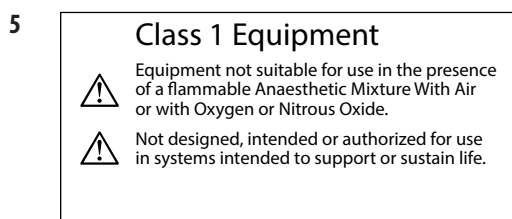
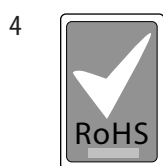
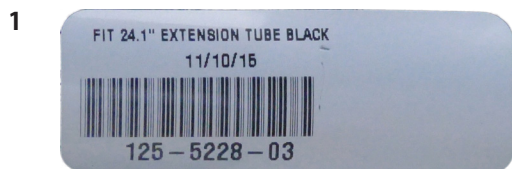


Etikettbeskrivningar

- 1 Tillverkarens information
- 2 Systemets serienummer
- 3 UL-certifieringsetikett (endast på 120 V-system)
- 4 Europeisk auktoriserad representant (endast på 230 V-system)
- 5 Information om elektrisk ineffekt
- 6 Godkänd service
- 7 Patentinformation
- 8 Försiktighetsuppsmaningar och varningar
- 9 Modellnummer och tillverkningsdatum
- 10 Klassificering av produktens optiska uteffekt
- 11 CE-märkning

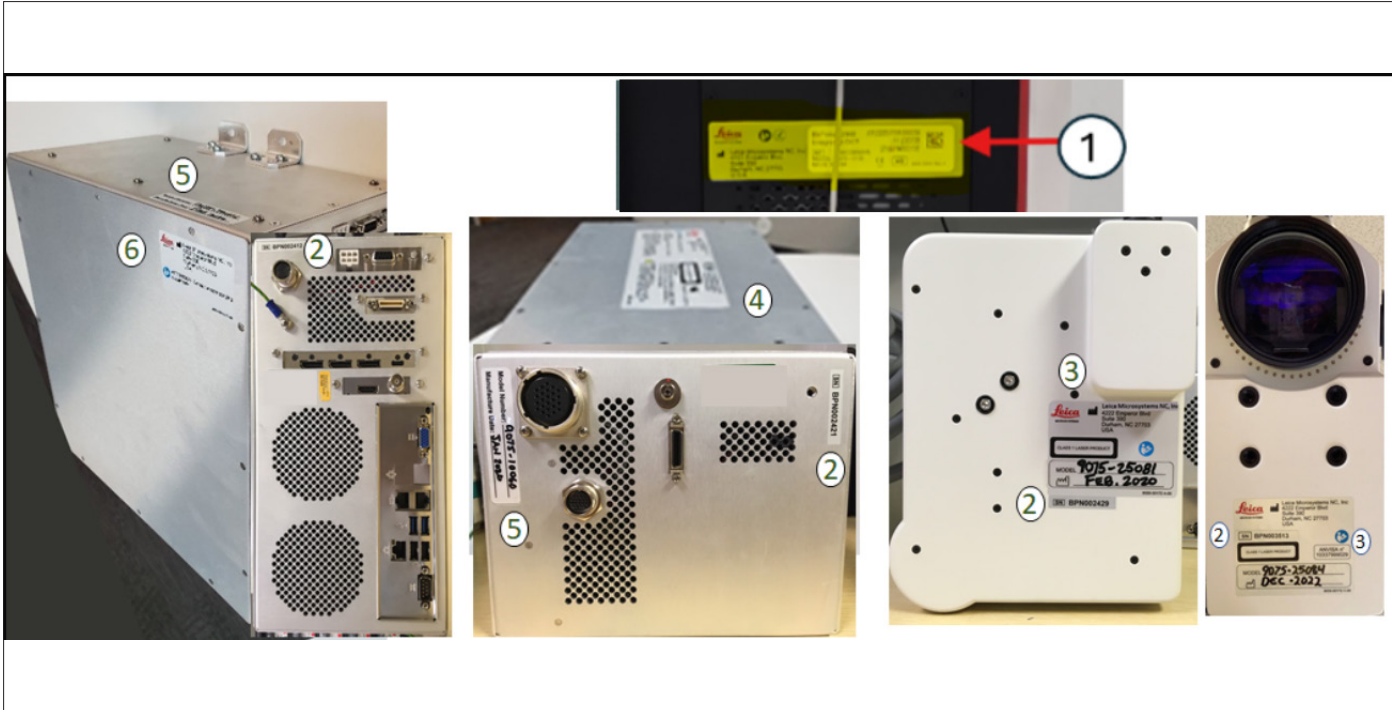
! Det går inte att se de bakre panelerna på motorn och gränssnittsboxen när systemets bakre panel sitter på plats.





3.7.2 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

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



1	Systemets serienummer, UDI och information om tillverkare  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A. EnFocus 2300 Integrated OCT System SN BPN123456 REF 900C23550V5 MODEL 9070-10100 CE MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B (01)00857691006039 (11)160101 (21)BPN123456 
2	Serienummer för modul SN BPN000000

4 Systeminformation



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 Skannerns modellnummer, tillverkningsdatum och information om tillverkaren



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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6 Tillverkarens etikett



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 Installation av EnFocus-vagn

EnFocus OCT-vagnens konstruktion innehåller följande komponenter:



- 1 Skärm
- 2 Tangentbord/mus
- 3 Säker transportvagn
- 4 Optisk motor
- 5 Skannerns förvaringslåda
- 6 Dator
- 7 Skanner (visas ej)
- 8 Pol för kanaldragning (visas ej)

Tillbehör

- Filtermask M844
cirkel
modifierad stång
- Filtermask Proveo 8
- Videokablar

4.1.1 Optisk motor

EnFocus OCT-motorn innehåller optiska och elektriska komponenter som används för signalinsamling, detektering och bearbetning. I motorn finns även en felsäker krets som övervakar skannern. Om en felsignal mottas från skannern eller om systemet inte skannar stänger den felsäkra kretsen av strömmen till OCT-ljuskällan, en superluminiscent lysdiod (SLD).

Motorn har en strömindikatorlampa som visar om systemet är på eller av.

4.1.2 Skanner

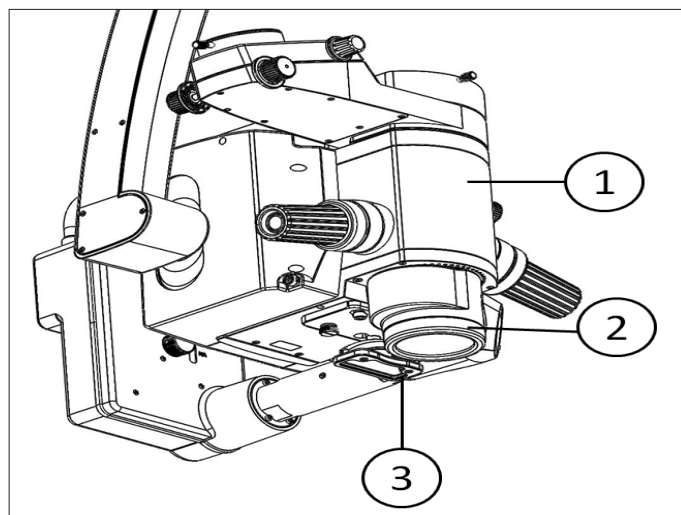
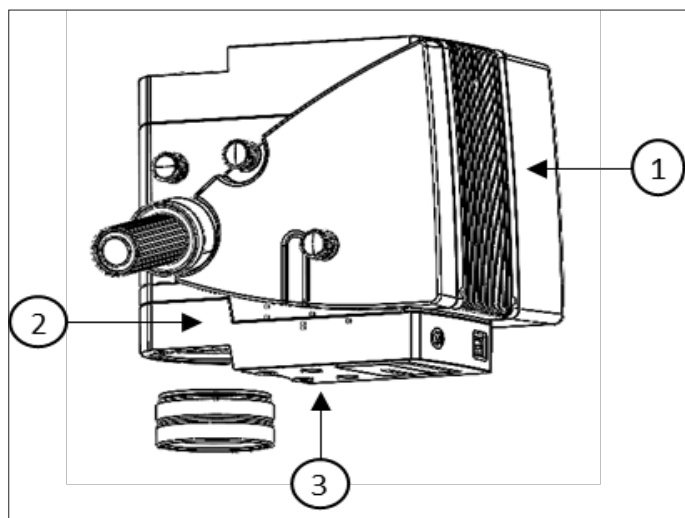
Skannern till EnFocus OCT-systemet är avsedd att monteras på optikenheten på kompatibla operationsmikroskop för bildtagning under kirurgiska ingrepp.

Skannern har en bländare, vilket möjliggör ostörd överföring av synliga optiska signaler under samtidig OCT-skanning medan operatören tittar genom mikroskopets okular. OCT-signalen kopplas i mikroskopets väg ihop med ett dikroiskt filter som är reflekterande i OCT-våglängden och transmissivt i det synliga våglängdsområdet.

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

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

Det finns två versioner av skannern beroende på vilken systemmodell som har köpts. Den första bilden nedan visar skannern för systemmodell 9070-10100 och alla andra modeller använder skannern i den andra bilden.



- 1 Mikroskop
- 2 Skanner
- 3 Monteringsgränssnitt

4.1.3 Dator

Datorn har 1 TB lagringskapacitet på speglade diskar (RAID 1), 16 GB RAM och ett grafikkort med 2 GB dedikerat RAM. Datorn arbetar på en Windows-plattform som är installerad på en egen hårddisk och åtskild från dataenheterna. Den har stöd för systemåterställning och dataintegritet om ett fel skulle uppstå i operativsystemet.

Systemet innehåller en datorskärm, ett tangentbord och en mus.

Skärmen är fäst i den mobila vagnen med en justerbar monteringsarm som rör sig smidigt i X-, Y- och Z-riktning.

Det IEC 60601-1-kompatibla tangentbordet har ett vattentätt silikonhölje som kan desinficeras.

4.1.4 Fotpedal

Mikroskopintegrerad fotpedal

Om EnFocus-systemet är anslutet till ett mikroskop med integrerat kommunikationsgränssnitt kan mikroskopets fotpedal användas för OCT-funktionerna. Se aktuellt mikroskops användarhandbok för mer information.

4.1.5 Kablar

**VARNING****Risk med icke-specificerade tillbehör/kablar.**

- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig funktion.

Standard-systemkablar

Följande kablar används för drift av systemet:

Kabel	Längd	Beskrivning
Elnät	5 m [16 fot]	Permanent ansluten elkabel till huvudnätet
EnFocus-fotpedal med två knappar	2,7 m [8,8 fot]	Fotpedalens USB-kabel till systemet
Skanner	10 m [27 fot]	Fiberoptikkabel, anslutning mellan skannermodulen och vagnen



Endast kablar som godkänts och levererats av Leica får användas i dessa anslutningar. Otillåtna kablar kan medföra att systemets displayfunktioner försämras.

4.1.6 Vagn

EnFocus-systemets vagnkonstruktion består av en mobil vagn med låsbara länkhjul för att förhindra oavsiktlig förflyttning. Den optiska motorn och skannern är installerade på vagnen.

Vagnen har kabelhantering och ett UPS som bara ska användas för EnFocus-systemet. Alla kablar medföljer systemet och kan inte bytas ut av användaren.

Vagndatorn har en frontpanel med en systemströmbrytare och dataportar.

4.1.7 USB-portar

Datorn som är monterad i vagnen ger åtkomst till bussdrivna minnesenheter. Panelen bakom datorfronten har två USB 2.0-portar för åtkomst till data i systemet samt en strömbrytare. Det finns två USB 3.0-portar i änden av handskfacket.

**VARNING****Risk för elstöt.**

USB-portarna är inte elektriskt isolerade.

- Använd bara USB-portarna med bussdrivna enheter, som till exempel flashminnen.
- Använd inte USB-portarna med enheter som är anslutna till externa strömkällor.

4.1.8 Videoingångsportar

**VARNING****Risk för elstöt.**

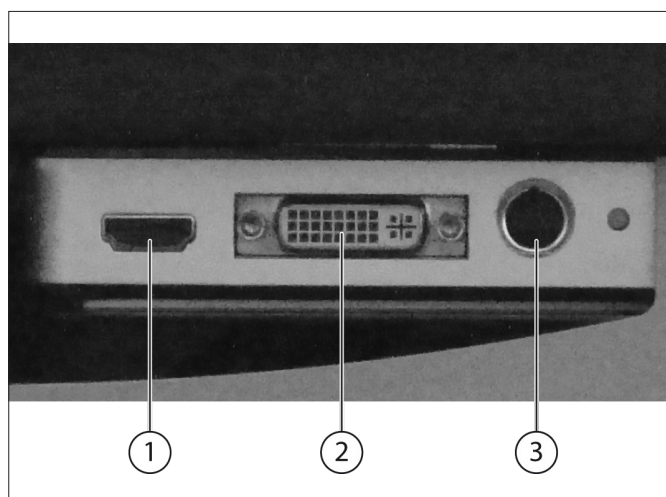
De bakre videoingångsportarna är inte elektriskt isolerade.

- Använd bara de bakre videoingångsportarna med mikroskopkameror för sjukhusbruk.

EnFocus har stöd för videostreaming från mikroskopet till OCT-programvaran.

Systemet är utrustat med videoingångsportar för DVI-, HDMI- och S-video-format på baksidan av vagnen. Dessa ska bara användas för anslutning till medicinska mikroskopkameror. Inkommande video används för att samregistrera OCT-skanningen med operationsmikroskopets synfält. Notera att bara en port åt gången får användas. Lämplig videokabel, enligt vad som bestäms vid beställningstillfället, levereras med systemet.

Följande kamerastyrningsenheter kan användas med Enfocus-systemet: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 och Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video

! Endast kablar som godkänts och levererats av Leica får användas i dessa anslutningar. Otillåtna kablar kan medföra att systemets displayfunktioner försämrats.

Om ingångsvillkoren för din mikroskopkamera ändras efter beställning ber vi dig att kontakta din försäljnings- eller servicekontakt på Leica för information om vilka kablar du behöver.

4.1.9 Video-utgångar

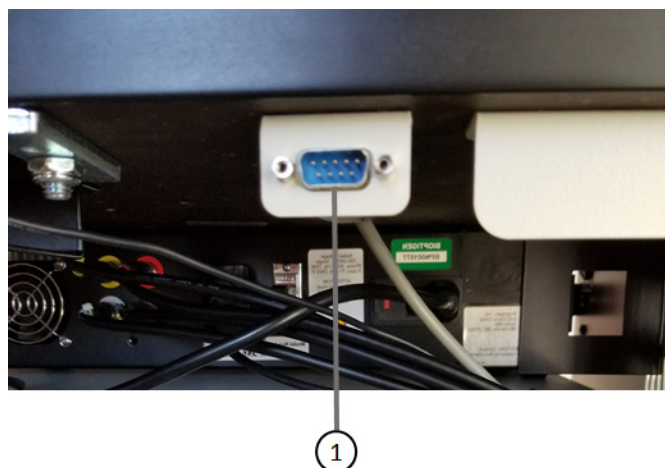
EnFocus har stöd för anslutning till ytterligare videoutgångar, till exempel en andra display eller en DIC 800-display som är integrerad i okulalet. Dessa displayer kan anslutas via HDMI-, DVI- eller VGA-anslutning.

Vilka kablar som krävs till de olika displayerna fastställs när du beställer systemet och de levereras med systemet och installeras av din Leica-kontakt.

Om villkoren för videoutgångar i ditt system ändras efter beställning ber vi dig att kontakta din försäljnings- eller servicekontakt på Leica för information om vilka kablar du behöver.

4.1.10 Port för kommunikation mellan Proveo och EnFocus

Det är möjligt att använda mikroskopets fotpedal för att styra utvalda bildtagningsfunktioner i EnFocus-systemet. Kommunikationen sker via en seriekommunikationskabel som ansluter Proveo-mikroskopet till EnFocus. För detta syfte finns en DB9-anslutningsport placerad på baksidan av EnFocus-vagnen. Anslut DB9-honkontakten på mikroskopets kommunikationskabel (p/n 10747122) till DB9-hankontakten på baksidan av Enfocus-systemet.



1 DB9-hankontakt



VARNING

Risk för elstötar.

DB9-anslutningsporten på baksidan av EnFocus får bara användas tillsammans med den kommunikationskabel för mikroskop som medföljer systemet.

Anmärkning: Den här funktionen är bara möjlig med Proveo-mikroskopet.

4.1.11 Avbrottssäker strömkälla (UPS)

Systemet är utrustat med en avbrottssäker strömkälla, eller UPS (Uninterruptible Power Supply), som används för att vid strömavbrott ge systemet tillräckligt mycket ström för att det ska kunna stängas ned på säkert vis.

UPS:en är inte avsedd för att försörja hela systemet med ström under en procedur. UPS:en är avsedd för sjukhusbruk och uppfyller kraven i IEC 60601-1. Den finns som 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (enfas). UPS-modell och tillverkare kan variera.

Beroende på systemversion och vilket land systemet ska användas i finns det olika UPS-system. Systemet kan vara utrustat med någon av följande UPS-enheter:

Tillverkare	Modellnummer	Beskrivning
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (frekvens ställs in automatiskt)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (frekvens ställs in automatiskt)

Se tillverkarens bruksanvisning för instruktioner, säkerhetsvarningar, service och batteribyte. När batteriet är fulladdat kan det användas i 20 minuter. Återladdningstiden till 60 % är 6–10 timmar.

Ska batteriet laddas till full kapacitet tar det 24–48 timmar.

- ! UPS:en är inte avsedd för kontinuerlig användning, utan används bara för att kompensera för strömbortfall under pågående procedur.
- Stäng av systemet innan du flyttar det från ett rum till ett annat.

- ! UPS:en levereras med en egen handbok. Se UPS-handboken för mer information om hur UPS-enheten används.

- ! VARNING**
Risk för personskada på grund av svåråtkomlig strömanslutning!
 UPS:en kan bara kopplas från elnätet genom att elkabeln dras ut ur vägguttaget.
 ► Se till att elkontakten alltid är åtkomlig medan systemet används.

Powervar UPS

Komponenter på UPS-enhetens framsida:



- 1 Statusskärm
- 2 Test/ljudlös-knapp
- 3 På/av-knapp

På/av-knapp

- Håll strömbrytaren nedtryckt i minst två sekunder för att sätta på eller stänga av UPS-systemet.
- Om du vill slå på UPS-systemet i batteribackupläge medan UPS-systemet är avstängt och inte anslutet till elnätet, håller du strömbrytaren intryckt i minst 2 sekunder.

Statusskärm

UPM-display	UPS-status
	UPM-utgång aktiv
	Batteriladdningsstatus i 20 %-steg
	UPM-laddningsstatus i 20 %-steg
	UPM i batteriläge på grund av otillräcklig strömtillförsel
	UPM överladdat
	Batterifel eller fränkopplat batteri
	Hög inkommande ström: UPS:en måste reducera uteffekten jämfört med inkommande strömnivå
	Låg inkommande ström: UPS:en måste öka uteffekten jämfört med inkommande strömnivå
	Fel
	UPM-temperaturen är för hög

4.1.12 Tabell: systemdelar EnFocus OCT

I tabellen listas de komponenter, tillbehör och avtagbara delar som används i EnFocus OCT-systemet.

Beskrivning	Artikelnummer
System	9070-10070 EnFocus 2300, VHR-källa, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR-källa, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR-källa, 100 V (modellnummer på baksidan av systemvagnen)
Optisk motor	9075-10039, 23 spektrometer, VHR
Skanner	9075-25074 9055-10078 (skannerhölje)
Dator	9075-70025
Vagn	9075-80026

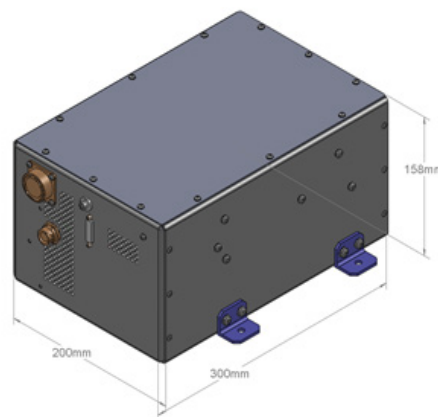
Beskrivning	Artikelnummer	
EnFocus-fotpedal med två knappar	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Proveo-mask	9038-00667	
M844-masksats	9085-10502	
Elkablar med landsspecifika kontakter	USA:	9039-00178, 6,1 m
	EU:	9039-00230, 6,1 m
	Storbritannien:	9039-00231, 6,1 m
	Schweiz:	9039-00225, 6,1 m
	Australien:	9039-00467, 6,1 m
	Indien:	9039-00229, 6,1 m
	Japan:	9039-00488, 4,6 m
Kabelhylsa	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

EnFocus-konfigurationen för mikroskopintegration använder samma interna komponenter som det vagnbaserade systemet för att ge OCT-bildprestanda. Många av de komponenter som används av vagnssystemet är borttagna och ersatta av inbyggda funktioner i det integrerade mikroskopet. Detta gör att komponenterna i EnFocus kan paketeras om och integreras i det kirurgiska mikroskopet.

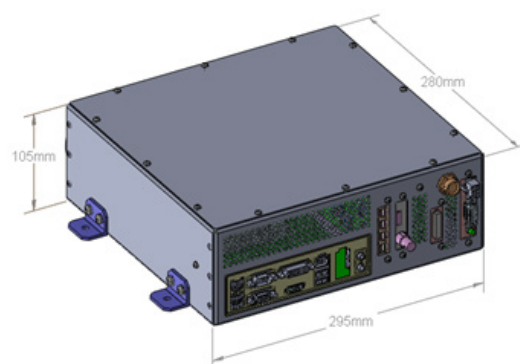
4.2.1 Optikmodul

Optikmodulen för den mikroskopintegrerade enFocus-konfigurationen innehåller de optiska och elektriska komponenter som används för signalinhämtning och signaldetektering. I motorn finns även en felsäker krets som övervakar skannern. Om en felsignal mottas från skannern eller om systemet inte skannar stänger den felsäkra kretsen av strömmen till OCT-ljuskällan, en superluminiscent lysdiod (SLD). Anslutningarna varierar beroende på modellnummer (90-C2350-V4 visas nedan).



4.2.2 CPU-modul

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



4.2.3 Skanner

EnFocus konfiguration för mikroskopintegration använder en liknande skanner som beskrivs i avsnitt 4.1.2. Skillnaderna ligger i ledningslängden, anslutningarna till ändpunkterna och det kommunikationsprotokoll som används, men de märks inte vid daglig användning.

4.2.4 Tangentbord

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



OBSERVERA

Nationella begränsningar för användning av radioutrustning

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

4.2.5 Panel för gränssnitt

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

4.2.6 Beroendeförhållande till integreringsmikroskop

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

4.2.7 EnFocus-konfiguration för komponenter för integrering av mikroskop

I tabellen listas de komponenter, tillbehör och avtagbara delar som används i EnFocus konfiguration för mikroskopintegration.

Beskrivning	Artikelnummer	
System	9070-10088	9070-10100
Optikmodul	9075-10060	9075-10061
Skanner	9075-25081	9075-25084
Skannerfodral	9075-50053	9075-50112
CPU-modul	9075-70031	9075-70031
Proveo-mask	9038-00667	9038-00667
Kit, EnFocus-kablar för integrering av Proveo-mikroskop	9085-10549	9085-10553
Montering av tangentbord	9075-70032	9075-70032

4.3 Programvaran InVivoVue

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



För information om funktioner och instruktioner för hur systemprogramvaran InVivoVue används, se "8 Programvaran InVivoVue" på sidan 35.

5 Översikt över apparaten

EnFocus OCT är en kontaktlös, ickeinvasiv apparat för oftalmologisk avbildning som använder optisk koherenstomografi för spektraldomän (SD-OCT) och en nära infrarött-ljuskälla av laserproduktklass 1 för att avbilda mikrostrukturer i ögats vävnad. Systemets maskinvara innehåller en OCT-motor och en skanner. När systemet säljs som vagnkonfiguration ingår kringutrustning för databehandling (mus, tangentbord, skärm och fotpedal) och en avbrottsäker strömkälla (UPS). Dessa är installerade på en rörlig säkerhetsvagn för enkel transport. Systemets programvara, InVivoVue, arbetar tillsammans med maskinvaran och maskinvarans styrenhet för flexibel systemstyrning och snabb volymdatainsamling och bildtagning.

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

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

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

5.1 Bildtagning – främre segment

OCT-strålens telemetriska skanning genom mikroskopets huvudobjektiv ger en djupupplöst bild av ögats främre ytor, till exempel hornhinnan och senhinnan, vilken fungerar som komplement till den stereoskopiska bild användaren får genom att

titta i okularet. Användaren reglerar mikroskopet med fokus- och zoomreglage på samma sätt som vanligt. När målstrukturen är injusterad och i fokus är även OCT injusterat.

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

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

- Z-styrning (styrning av referensarmen) – kontinuerlig eller stötviss justering av z-positionen (djup) för målstrukturen i OCT-displayfönstret.
- Fokusjustering – justering av OCT-fokus och OCT-bildljusstyrka för det aktuella området.
- Polarisering – justering av OCT-polarisering och OCT-bildljusstyrka i det aktuella området.
- Automatiska optimeringsfunktioner, automatisk lokalisering, ljusstyrka och skärpa – justering av parametrarna ger optimala bildtagningsvillkor.

5.2 Bildtagning – bakre segment

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

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

6 Installation och demontering

6.1 Mottagning och inspektion

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

6.2 Första installation

- Använd inte EnFocus OCT-systemet förrän en servicetekniker har slutfört installationen och verifierat att systemet fungerar som det ska.
- Systemet kalibreras på fabriken innan det skickas och kontrolleras av teknikern på plats hos dig.
- Vid installationen undersöker teknikern systemet för att se om bländande ljus förekommer (synligt mikroskopljus som reflekteras från linsen på EnFocus OCT-objektivet till mikroskopets okular) och justerar mikroskopets belysning därefter. Se "17.1 Hantera bländande ljus" på sidan 85
- Om det vid installation fortfarande förekommer bländande ljus på en nivå som kirurgen anser vara störande kan installationen avbrytas. EnFocus OCT kan då tas bort och mikroskopet återställs till normalt skick.

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

6.3 Systemanslutningar



VARNING

Risk för försämring genom bärbar radiofrekvensutrustning.

- Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av EnFocus OCT-systemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det resultera i försämrade prestanda hos utrustningen.

6.3.1 Vagnens konstruktion

Alla elanslutningar och optiska signalanslutningar säkras vid installationen och fästs på baksidan av systemets bakre panel.

Det enda användaren behöver göra är att ansluta systemets nätsladd till ett lämpligt eluttag.

Användaren behöver inte ansluta något annat.

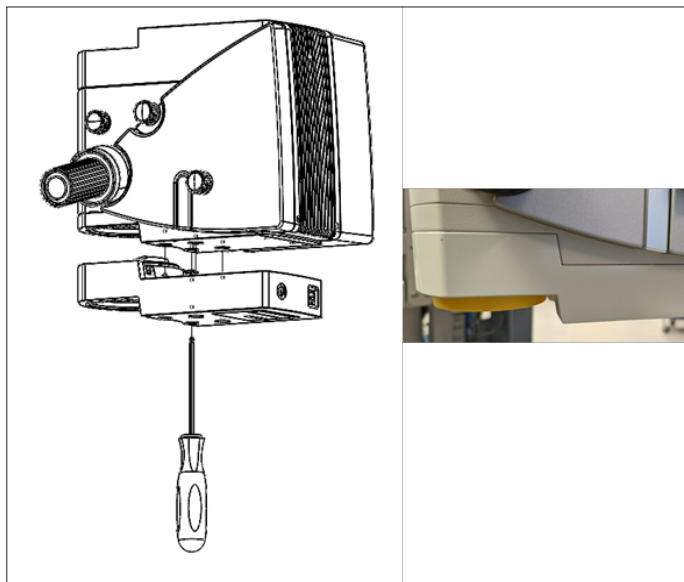
6.4 Installera skannern

Skannern installeras på samma sätt för både Leica M844- och Proveo-mikroskop. Gör så här för att installera skannern:

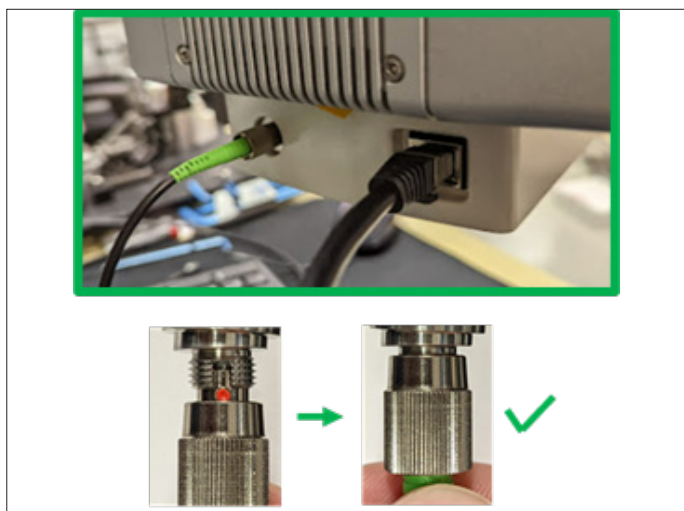
- Bestäm hur arbetsstationen med mikroskop och EnFocus-vagn ska vara ordnad innan du börjar. Kontrollera att det finns tillräckligt med plats på golvet och strömkälla till EnFocus-vagnen bredvid mikroskopet.
- Rensa området runt den plats där du vill ställa EnFocus-vagnen.
- Tekniker ska ha på sig nitrilhandskar vid installation och bortforsling.
- Ta bort alla mikroskoptillbehör som kan störa installationen av EnFocus-enheten från arbetsstationen, däribland eventuellt fundusundersökningssystem. Tänk på att hantera eventuella tillbehör som måste hållas sterila på lämpligt sätt.
- Om ett sterilöverdrag redan har monterats ska detta tas bort och kasseras.
- Ta bort installerade monteringsstillbehör från optikenhetens fäste och lägg dem i förvaringslådor där sådana finns. Se till att skruvhålen på mikroskopets underrede är fria.
- Ta bort mikroskopets originalobjektiv från mikroskopets optikenhet. Lägg objektivet i sin originalask, om sådan finns.
- Ställ EnFocus-vagnen på önskad plats:
 - Tillräckligt nära kirurgens stol för att kirurgen ska kunna se skärmen.
 - Bredvid patientbritsen mittemot operationssköterskan och vagnen med sterila instrument.
 - EnFocus-vagnen får inte stå i vägen för anestes- eller annan operationspersonal.
 - När vagnen väl har ställts på plats ska vagnens hjul spärras.
- Ta bort EnFocus-skannerhuvudets låda från underdelen av vagnen och lägg den på EnFocus-vagnens arbetsyta. Flytta vid behov undan tangentbordet och musen.

6.4.1 Montering av skannermodell 9075-25084

- Ta bort dammskyddet från skannerhuvudets övre öppning.
- Placera skannerhuvudet under optikenheten enligt bilden så att de fyra fästskruvarna som syns på skannerhuvudets lock passar i de fyra monteringshålerna på undersidan av optikenheten.
- Använd en M5 insexskruvmejsel för att dra åt alla de fyra skruvarna i optikenheten för hand

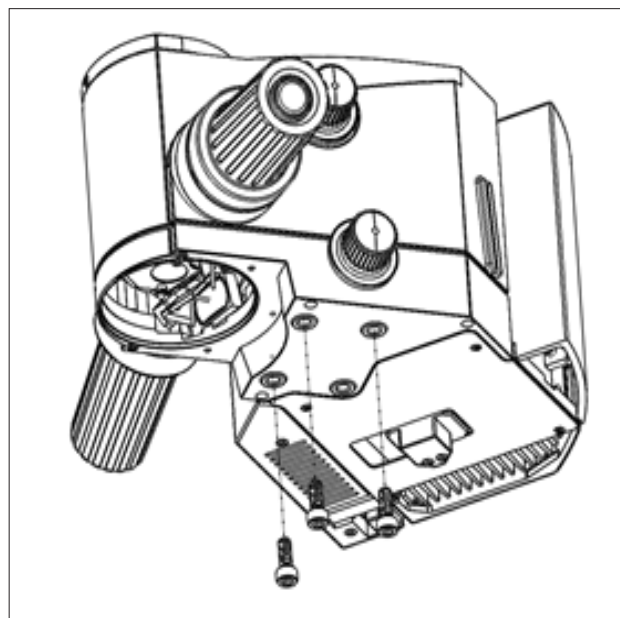


- Anslut den optiska fiberkabeln och Ethernet-kablarna på baksidan av skannerhuvudet enligt bilden, medan du är noga med att inte vidröra den optiska fiberns exponerade ände.



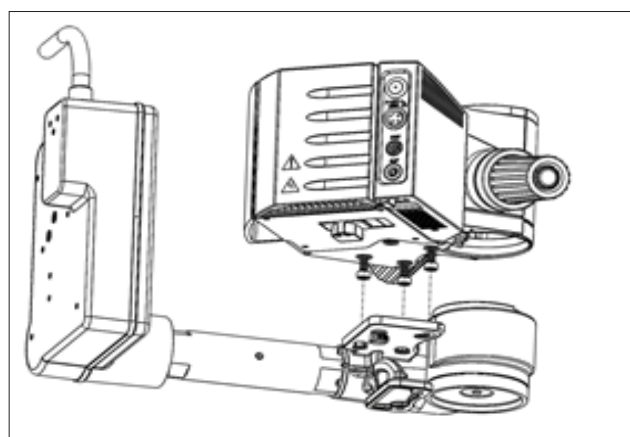
6.4.2 Montering av skannermodell 9075-25081

- Skruva i tre skruvar i optikenheten enligt bilden (om du står framför optikenheten, använd vänster och höger främre skruvhål och höger bakre skruvhål), tills det röda på skruvändarna inte längre syns
- Stå bakom optikenheten och placera skannerfästets stora hål över de tre skruvarna som skruvats i mikroskopet. För skannern uppåt tills det ser ut som på bilden nedan.

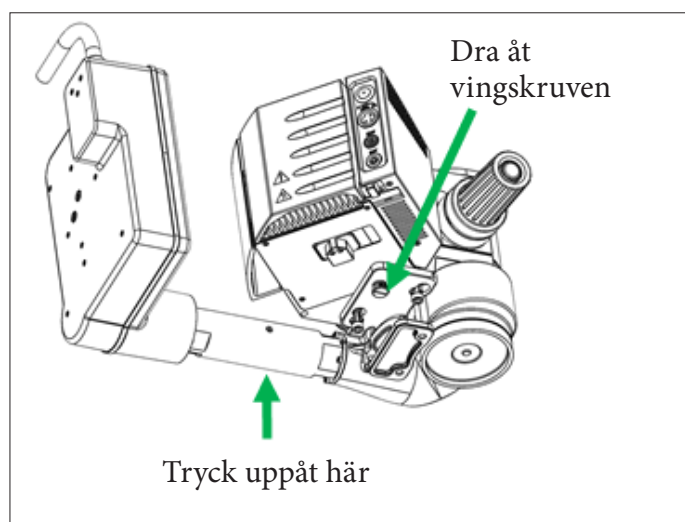
**OBSERVERA**

Risk för skador på EnFocus OCT-skannern under transport.

- Håll i röret på skannerhuvudet när du bär det.



- Stå bakom optikenheten och rotera skannern moturs för att rikta in skruvarna med de små hålen på skannerfästet.
- Stå bakom optikenheten och använd ena handen för att dra åt vingskruven fyra varv, medan du för skannern uppåt med den andra handen.



- ▶ Stå bakom optikenheten och använd ena handen för att dra åt de tre skruvarna med en insexnyckel tills de sitter ordentligt. Tryck samtidigt skannern uppåt med den andra handen.
- ▶ Stå bakom optikenheten och dra åt vingskruven tills den sitter ordentligt, men dra inte åt för hårt.

6.4.3 Gemensamma slutliga instruktioner

- ▶ Dra kablarna eller kabelhysan i enlighet med instruktionerna i avsnitt 6.5.
- ▶ När kabeln har dragits och säkrats kan du linda upp överbliven kabel på kabelvindarna på vagnens sida och fästa den med ett buntband för EnFocus vagnsystem.
- ▶ Kontrollera kabeldragningen så att kabeln inte är för spänd, utan att man kan vrida eller flytta mikroskopet utan att fastna. Mikroskopet måste kunna vridas 270 grader och flyttas från sin normala plats 1 meter i alla riktningar utan att kabeln fastnar eller blir spänd. Du kan behöva justera mikroskopstativets fjäderspänning för att balansera mikroskopet med skannerhuvudets extra vikt. (Se mikroskoptillverkarens anvisningar.)
- ▶ Installera vid behov ett sterilöverdrag runt mikroskopet och EnFocus-enheten. Följ anvisningarna från överdragstillverkaren och mikroskoptillverkaren
- ▶ Montera tillbaka eventuella tillbehör som behövs vid det kirurgiska ingreppet och som är kompatibla med EnFocus-enheten (t.ex. vidvinkellins för fundusundersökning etc.). Om tillbehören måste vara sterila, följ steriliseringsanvisningarna från respektive tillverkare.
- ▶ Bultmönstret på optikenheten finns även på skannerfästets undersida, så att tillbehör som var fastskruvade på mikroskopet från början kan installeras på receptiv exakt som om de hade installerats direkt på optikenhetens bas.

FÖRSIKTIGHET

Snubbelrisk.

- ▶ Se till att sladden till EnFocus OCT-enheten inte utgör någon snubbelrisk.

FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

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

6.5 Fästning av EnFocus OCT-kabeln

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

Detta är nödvändigt för att:

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

Kabelfästningen görs på olika sätt för följande mikroskopmodeller:

- Leica M844 F40, C40, eller CT40 med EnFocus vagninstallation
Kabelröret är förmonterat på mikroskoparmen och behöver inte monteras eller tas av igen.
- Leica M844 F20, eller Proveo 8 med EnFocus vagninstallation
Kabelskyddet monteras över kabeln.
- Leica Proveo 8 med EnFocus
mikroskopintegrationskonfiguration
Kabelskyddet monteras över kabeln och dras in i Proveo-tornet.

6.5.1 Montera kabeln på mikroskopet Leica M844 F40, C40 eller CT40

- ▶ Se vid utplaceringen till att den kvarvarande delen av kabeln efter mikroskoparmleden har rätt längd:
 - Den kvarvarande delen av kabeln måste vara tillräckligt för att mikroskoparmen ska kunna röra sig fritt.
 - Den kvarvarande delen av kabeln måste vara tillräckligt kort för att den inte ska hamna i vägen eller fastna i leden.
- ▶ Placera ut kabeln i kabelröret.
- ▶ Fäst kabeln med hållaren och den lettrade skruven som sitter på mikroskoparmens vinklade sida.

6.5.2 Montera kabeln på mikroskopet Leica M844 F20 eller Proveo 8

Förbered kabelskyddet

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

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

Kabelfästning

- ▶ Fäst kabelskyddet på den ledade mikroskoparmen med tre lettrade skruvar.



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

6.5.3 Montering och dragning av rörledningen för EnFocus integrerade konfiguration på Leica Proveo 8-mikroskopet

Montering och kabeldragning för stationär Proveo

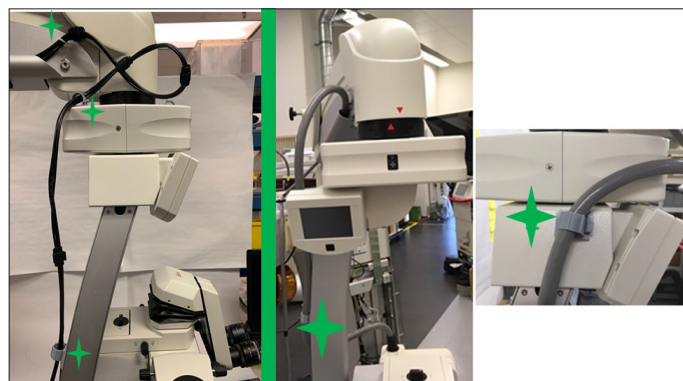
På de flesta sjukhus kommer Proveos optikenhet att ha en fast position i förhållande till tornet, patientsängen och andra föremål i operationssalen. I dessa fall behöver Proveos optikenhet bara röra sig 180 grader så att ledningen kan dras rakt, utan slingor med denna dragningsprocedur.

Skannermodell 9075-25084 (vänster sida av bilden)

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

Skannermodell 9075-25081 (höger sida av bilden)

- Koppla bort kabelkanalen från Proveo parallelogram genom att ta bort de 2 handskruvorna.
- Dra kabelröret från skannern genom de två kabelklämmorna på Proveo.
- Placera kabelkanalen över röret så att den första markeringen på röret finns i den ände av kanalen som är närmast optikenheten.
- Anslut kanalstyrningen till parallelogrammet.

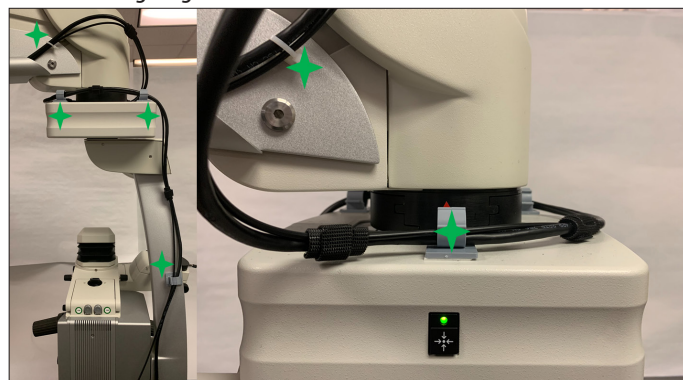


Montering och dragning på Proveo med flera positioner

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

Skannermodell 9075-25084

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



FÖRSIKTIGHET

Lösa kablar medför risk för att det sterila området komprometteras.

Ethernet- och fiberoptikkablarna i konfiguration 9075-00100 måste vara korrekt anslutna till skannern. Om kablarna inte ansluts korrekt kan de falla ner i det sterila fältet.

Skannermodell 9075-25081

- Ställ in Proveo så att optikenheten befinner sig på maximalt avstånd från manöverenheten.
- Justera kabelröret för att minimera slingan runt XY-kopplingen, men ändå med tillräckligt slack för att det ska kunna vridas 300 grader utan att bli för spänt.
- Justera röret så att det slingrar sig runt parallelogrambasen så lite som möjligt, men ändå så mycket att den kan vridas 180 grader utan att det blir för spänt.
- Placera kabelkanalen över röret så att röret förblir löst. Anslut kanalstyrningen till parallelogrammet med hjälp av handskruvarna.
- Dra röret genom klämman på baksidan av XY-kopplingen och dra det löst runt framsidan av XY-kopplingen enligt bilden.
- Dra röret från skannern genom den nedre kabelklämman på sidan av Proveo. Hoppa över kabelklämman som sitter bakom kirurgens skärm. Lägg till en klämma



6.6 Installera och ta bort bländskydd

Se "17 Bländning" på sidan 85 för information om när du ska använda ett bländskydd och "17.2 Välja bländskydd" på sidan 90 för information om hur du väljer vilket bländskydd du ska använda.

6.6.1 Leica M844

Du kan välja mellan två bländskydd till mikroskopet Leica M844 – cirkel och stång.

Installera bländskyddet i mikroskopet på följande sätt:

- Lokalisera de två filterskivorna på sidan av optikenheten
- Ta bort dammskyddet från den bakre skivan och lägg det åt sidan.



- Sätt i ett bländskydd med handtaget riktat uppåt tills det sitter ordentligt i filterskivan. Ett klick hörs när det hakar i.



- Om du vill ta bort skyddet drar du bara ut det från skivan med ett stadigt grepp om handtaget. Se till att du sätter tillbaka dammskyddet.

6.6.2 Proveo

Det finns ett bländskydd till Proveo-mikroskopet. Installera bländskyddet i mikroskopet på följande sätt:

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



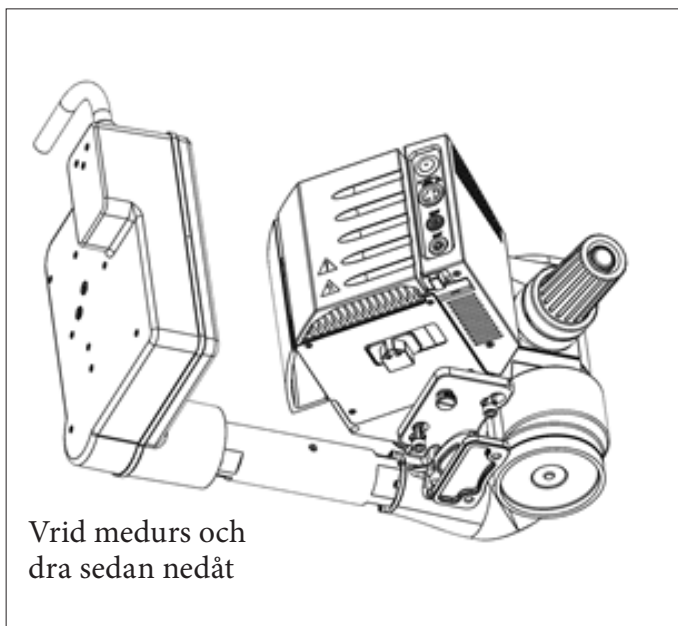
6.7 Demontering av skannern

- ▶ Ta bort eventuella tillbehör som har installerats på EnFocus-skannerfästet och lägg dem åt sidan. Tänk på att hantera eventuella tillbehör som måste hållas sterila på lämpligt sätt.
- ▶ Vrid bort optikenheten från det sterila fältet och ta sedan bort och släng sterilöverdraget.
- ▶ Ta bort EnFocus-skannerhuvudets låda från underdelen av vagnen och lägg den på EnFocus-vagnens arbetsyta. Flytta vid behov undan tangentbordet och musen. Öppna lådan och ta ut verktygssatsen.
- ▶ Ta bort mikroskopobjektivet från skannern.
- ▶ Lossa de kabelband som håller fast kabeln vid mikroskopets bom och IV-pol.

6.7.1 Demontering av skannermodell 9075-25081

- ▶ Stå bakom optikenheten och lossa vingskruven helt.
- ▶ Använd en insexnyckel med kula för att lossa de två skruvarna som sitter närmast objektivilnsen (om du står framför optikenheten är det den vänstra främre skruven och den högra främre skruven enligt bilden) tills den gröna linjen på varje skruv syns. När den gröna linjen syns sitter skruvhuvudena under plattan med tillräckligt mycket spel för att skannern ska kunna vridas.

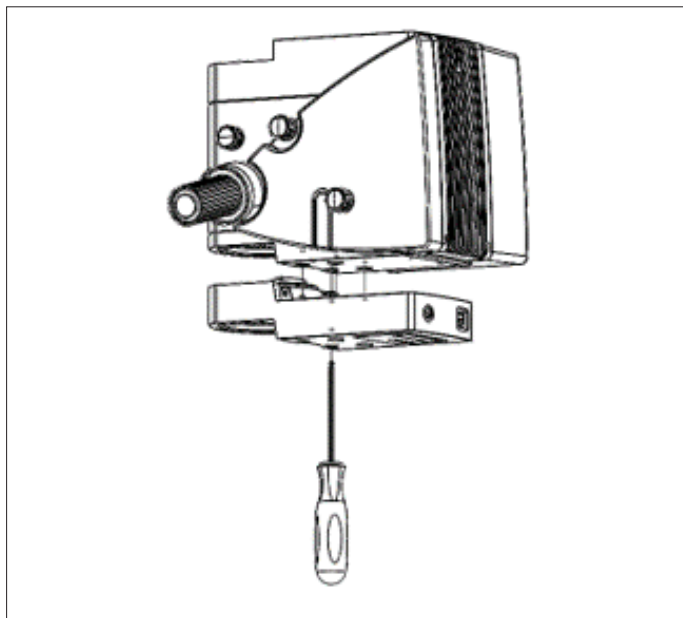
- ▶ Stå bakom optikenheten och använd ena handen för att lossa den sista skruven med en insexnyckel med kula tills den gröna linjen på skruven syns. För samtidigt skannern uppåt med den andra handen. När den gröna linjen syns sitter skruvhuvudena under plattan med tillräckligt mycket spel för att skannern ska kunna vridas.
- ▶ Stå bakom optikenheten och rotera skannern medurs för att rikta in skruvarna i optikenheten mot de stora hålen på skannerfästet. Dra sedan ner skannern så att hålen i skannerfästet hamnar över skruvarna.



- ▶ Ta bort de tre skruvarna från optikenheten.
- ▶ Sätt tillbaka skyddshättorna på skannerhuvudet och placera skannerhuvudet i den tillhörande lådan.
- ▶ Linda upp överflödiga kabel runt kabelvindan på sidan av EnFocus-vagnen.
- ▶ Demontera de tre skruvarna som höll fast skannern vid mikroskopet och lägg dem i skannerhuvudets låda. Stäng lådan, och var försiktig så att kabeln inte kommer i kläm.
- ▶ Sätt tillbaka skannerhuvudet i EnFocus-vagnen med kabeln vänd utåt. Linda upp överflödiga kabel runt kabelvindan och säkra kabelvindan med återstående buntband.
- ▶ Stäng av EnFocus-enheten genom att stänga av datorn. Koppla ur nätsladden till EnFocus medan datorn stängs av. UPS-enheten ger ifrån sig en signal som anger att strömmen har brutits, men system fortsätter att drivas med reservaggregatet.
- ▶ Linda upp elkabeln runt kabelvindan medan datorn fortsätter att stängas av, och rulla sedan ut EnFocus-vagnen ur operationssalen till en säker plats.
- ▶ När datorn har stängs av helt kan du stänga av EnFocus-enheten med brytaren på UPS-enheten.

6.7.2 Demontering av skannermodell 9075-25084

- ▶ Håll skannern med ena handen och använd en M5 insexskruvmejsel för att lossa var och en av de fyra skruvarna från optikenheten
- ▶ Ta bort EnFocus-kablarna.
- ▶ Sätt tillbaka skyddshättorna på skannerhuvudet och placera skannerhuvudet i den tillhörande lådan.



6.7.3 Allmänna steg för att avsluta demonteringen

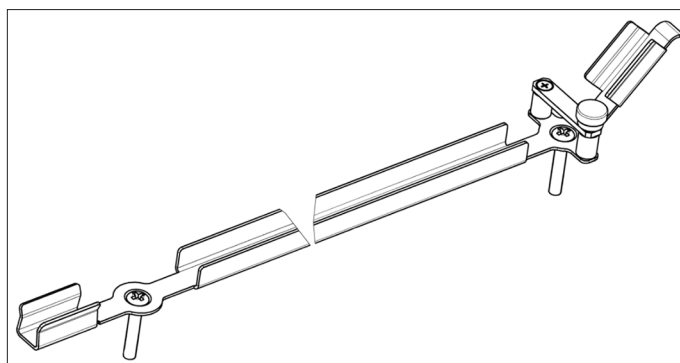
- ▶ Sätt tillbaka mikroskopets objektivlins genom att försiktigt gånga fast den under mikroskopet. Dra inte åt för hårt.
- ▶ Installera vid behov ett sterilöverdrag runt mikroskopet. Följ anvisningarna från överdragstillverkaren och mikroskoptillverkaren.
- ▶ Montera tillbaka eventuella tillbehör som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

6.8 Demontering av EnFocus

6.9 OCT-kabel

6.9.1 Demontera kabeln från mikroskopet Leica M844 F40, C40 eller CT40

- ▶ Lossa, utan att helt ta ur, de lettrade skruvarna i hållaren på mikroskoparmens vinklade sida.
- ▶ Öppna hållaren som håller fast kabeln i kabelröret.



- ▶ Ta ut kabeln ur kabelröret.

6.9.2 Demontera kabeln på mikroskopet Leica M844 F20 eller Proveo 8

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

6.10 Tillbehörsanslutningar

6.10.1 Mikroskopkommunikation

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

Efter anslutningen kan mikroskopets indataenheter, inklusive fotpedalen och handtagen, programmeras så att de styr EnFocus-funktionerna. I mikroskopets användarhandbok står hur man programmerar indataenheterna. Tillgängliga funktioner och hur de påverkar EnFocus beskrivs här som referens.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT mode on/off	Ändrar kontrollerna på fotpedalen och handtagen så att de utför de funktioner som har programmerats på mikroskopet för OCT Footswitch och OCT Handles, eller OCT Footswitch VR och OCT Handles VR om mikroskopet är i VR-läge.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT Change Joystick State	Ändrar status för OCT-kontrollen mellan DSC position och DSC size. Vid uppspelning ändras joystickstatus automatiskt tillbaka till playback.
OCT up (joystick)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på joystickens läge. Om joysticken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position uppåt i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om joysticken är i läge DSC size, ökar knappen skanningens storlek. Om joysticken är i läge playback, går knappen till den senast insamlade bildrutan.
OCT down (joystick)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på joystickens läge. Om joysticken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position nedåt i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om joysticken är i läge DSC size, minskar knappen skanningens storlek. Om joysticken är i läge playback, går knappen till den först insamlade bildrutan.
OCT left (joystick)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på joystickens läge. Om joysticken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position åt vänster i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om joysticken är i läge DSC size, vrider knappen skanningen moturs. Om joysticken är i läge playback, går knappen till föregående insamlade bildruta i den insamlade skanningen.
OCT right (joystick)	Flerfunktionsknapp vars funktion beror på joystickens läge. Om joysticken är i läge DSC position, flyttar knappen fönstret för dynamisk skanningskontroll och skanningens position åt höger i förhållande till den mikroskopvideo som visas i IVV. Om joysticken är i läge DSC size, vrider knappen skanningen medurs. Om joysticken är i läge playback, går knappen till nästa insamlade bildruta i den insamlade skanningen.
OCT Optimize Image	Knapp som kombinerar automatisk lokalisering, ljusstyrka och skärpa i samma knapp.
OCT Auto Locate	Söker automatiskt igenom djupet i den aktuella proceduren för att hitta en skarp yta med hög kontrast mot bakgrunden, och sätter sedan Z-positionen vid den inställning där detta villkor uppfylldes.
OCT Focus +	Ökar den position där OCT-källan fokuseras, vilket i praktiken fokuserar djupare in i vävnaden.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT Focus -	Minskar den position där OCT-källan fokuseras, vilket i praktiken fokuserar mindre djupt in i vävnaden.
OCT Z+	Ökar djupet där OCT samlas in, vilket i praktiken provtar djupare in i vävnaden.
OCT Z-	Minskar djupet där OCT samlas in, vilket i praktiken provtar mindre djupt in i vävnaden.
OCT Live Mode/ Stop	Initierar insamling och visning av rätvinkliga B-Scans. Vid stopp kan den presenterade B-Scan-informationen och mikroskopvideon sparas.
OCT Auto Sharpen	Hittar optimala OCT-bearbetningskoefficienter för att förbättra bildens skärpa.
OCT Auto Brighten	Hittar optimala förhållanden för OCT-fokus och polarisering för få den ljusaste bilden i axiell riktning.
OCT Scan	Samlar in en enstaka volym med angivna B-Scans per volym för att spela upp eller spara.
OCT Continuous Scan	Samlar in upprepade volymer med angivna skanningsparametrar för den volym som har ställts in med DSC.
OCT Save	Sparar den volym som har samlats in med skanningskommandot eller rätvinkliga B-Scan-bilder under ett stopp i liveläge i det filformat som har angivits i sparandeinställningarna.
OCT Crosshair On/Off	Hårkors och DSC-rutan visas/döljs i livevideofönstret och i okularen.
OCT Reset DSC	Flyttar tillbaka fönstret för dynamisk skanningskontroll till mitten av mikroskopets videovisning i InVivoVue med noll graders rotation.
OCT Previous Scan	Laddar den tidigare insamlade skanningen i aktivt minne.
OCT Next Workflow	Gå från aktuella förinställda skanningsparametrar till nästa i serien av förinställningar för proceduren.
Change View	Växlar till nästa vy i serien (50:50, Fullskärm).
OCT Toggle Image Lock	Slår på/av funktionen för bildlås.
OCT Toggle Image Contrast	Slår på/av funktionen för bildkontrast.
OCT Frame backward	Under uppspelning visas föregående bildruta i den insamlade skanningen.
OCT Frame forward	Under uppspelning visas nästa bildruta i den insamlade skanningen.
OCT First frame	Under uppspelning visas den första bildrutan i den insamlade skanningen.
OCT Last frame	Under uppspelning visas den sista bildrutan i den insamlade skanningen.

Funktionsnamn	Funktionsbeskrivning
OCT Next Procedure	Går från aktuell IVV-procedur till nästa procedur åt höger. Om den aktuella proceduren är den sista, går den tillbaka till proceduren längst till vänster.

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

1. När mikroskopets förstöringsgrad ändras uppdaterar IVV automatiskt synfältet i mikroskopvideon och förstöringsvärdet i skanningsinformationen.
2. När mikroskopet placeras i förvaringsläge stoppar IVV insamlingen av OCT-data.
3. När mikroskopet tas ur förvaringsläge börjar IVV samla in OCT-data i liveläge.
4. När mikroskopet placeras i VR-läge ändras IVV-proceduren till BIOM om mikroskopet indikerar att ett BIOM är på plats, eller så ändras inställningen till standardinställningen Flat Lens om ingen BIOM registreras.
5. När mikroskopet kommunicerar visas statusmeddelandet "Microscope Communicating".
6. När visning av B-Scan-överlägg är aktivt i kirurgens okular visas statusmeddelandet "DIC 800: On".

6.10.2 Ingångar och utgångar för video

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

6.10.3 Användning av funktionstangenter

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

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

7 Användning

7.1 Utbildning

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

7.2 Kalibrering

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

7.3 Skydd

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

7.4 Driftstart

7.4.1 Installation av EnFocus-vagn

- ▶ Kontrollera att systemet, inklusive fotpedalen, inte uppvisar några skador före driftstart.
- ▶ Om skador påträffas ska du avbryta användningen och kontakta kundservice för reparation.
- ▶ Installera vid behov skannern på mikroskopet enligt anvisningarna (se "6.4 Installera skannern" på sidan 24).
- ▶ Anslut systemets huvudkontakt till ett vägguttag för sjukhus.
- ▶ När den installerade konfigurationen innehåller en UPS slår du på huvudströmbrytaren på framsidan av UPS:en.
- ▶ När systemet har slutfört startcykeln startar bildhämtningsprogramvaran InVivoVue automatiskt.

7.4.2 Integrerad konfiguration för mikroskop

- ▶ Kontrollera att mikroskopet, inklusive fotpedalen, inte uppvisar några skador före driftstart.
- ▶ Om skador påträffas ska du avbryta användningen och kontakta kundservice för reparation.
- ▶ Installera vid behov skannern på mikroskopet enligt anvisningarna (se "6.4 Installera skannern" på sidan 24).
- ▶ Slå på strömmen till mikroskopet, EnFocus startas automatiskt och InVivoVue laddas.
- ▶ När systemet har slutfört startcykeln kommer OCT-läget och

Change View-funktionerna att vara aktiva.



FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på patienten.

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

7.5 Standardarbetsflöde

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

• Inställning av mikroskop

Se till att alla mikroskopinställningar är korrekt konfigurerade. Kontrollera att det objektivet som används är valt och att ögonmusslorna på kikartuberna är korrekt inställda för kirurgen eller i annat fall inställda på 0. Kontrollera också att alla inställningar som hör till inspelningssystemet är gjorda på önskat sätt.

• Välj kirurgens förvalinställningar

För mikroskopintegrerad konfiguration väljer du kirurgen på mikroskopet och mikroskopet talar om för EnFocus vilken kirurg som använder mikroskopet. EnFocus uppdaterar automatiskt preferensen baserat på denna ändring. För konfiguration av vagnsintegration, välj den kirurgpreferens som ska användas för aktuell operation från menyn Kirurgpreferens.

• Lägg till en patient eller en ny undersökning

EnFocus kan användas antingen i ett anonymt läge där patientinformation inte lagras eller i ett patientassocierat läge.

Om du använder systemet i anonymt läge, lägg till en undersökning under den anonyma patienten. Se till att rätt kirurg är vald när du lägger till en undersökning. Detta kommer att associera undersökningen med den kirurgen och använda den kirurgens preferenser.

Om du använder systemet i patientassocieringsläge väljer du Lägg till patient. Ange patientinformationen, bekräfta att rätt kirurg har valts och spara. Detta lägger upp patienten och skapar en undersökning i patientens namn. Den undersökning du just skapade blir den aktiva undersökningen.

- **Justera mikroskopet i rätt läge**

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

- **Optimera och justera bilden**

Kirurgen kan välja att ändra den vy som visas till önskat val; 50:50 Vy rekommenderas för att justera OCT-bildtagningen. Kirurgen kan välja att använda optimeringsfunktionerna för att förbättra bildkvaliteten eller med platslås aktiverat bara börja arbeta och låta EnFocus spåra ytan och automatiskt justera bilden. Om kirurgen väljer att optimera kommer lokaliseringen att hitta en yta; reglaget för z-position används för att justera djupet i det öga där OCT-undersökningen görs; automatisk ljusstyrka justerar OCT-laserns fokus för att få en ljusare bild. Användaren kan också välja att ändra platsen eller riktningen för skanningen genom att justera den dynamiska skanningskontrollen; detta är den form som överlagras på mikroskopvideon i 50:50-vyn. Dessa funktioner kan utföras genom att gå in i OCT-läge på mikroskopet och använda de kontroller som är programmerade på fotpedalen eller genom att en assistent aktiverar funktionerna på skärmen eller tangentbordet.

- **Förvärva volymer, uppspelning och spara**

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

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

7.6 Systemavstängning

7.6.1 Vagnbaserad konstruktion

Leica Microsystems rekommenderar att systemet stängs av efter varje arbetsdag.

- ▶ Stäng InVivoVue-programmet.
- ▶ Stäng ner systemdatorn (knappen Start > Stäng av).
- ▶ När datorns avstängningsprocess är klar stänger du av huvudströmbrytaren på UPS:ens framsida. Detta stänger av bildmotorn och gränssnittet.
- ▶ Gör rent systemets delar efter behov, se "9.1 Rengöring" på sidan 54.

7.6.2 Integrerad konfiguration för mikroskop

- ▶ Placera mikroskopets optikenhet i parkeringsläge.
- ▶ Slå av strömmen med mikroskopets strömbrytare. Detta kommer att starta en 45 sekunder lång avstängningssekvens som inkluderar avstängning av EnFocus.

8 Programvaran InVivoVue

Med InVivoVue-programvaran från Leica Microsystems kan en användare samla in, bearbeta och visa bilder som har samlats in med Leica Microsystems bildtagningssystem för spektraldomän.

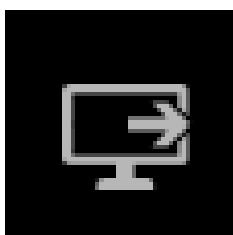
Bilddata samlas in via definierade skanningar. Data kan visas i realtid och skanningarna är organiserade efter patient, läkare och undersökningstillfälle. Filerna sparas i en databas där användaren kan bläddra mellan tidigare undersökningar och dela data mellan olika InVivoVue-system. Bilderna kan sparas i flera olika format och användas med andra applikationer.

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

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

8.1 Visa vyer

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



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

Konfigurationssekvens för vagninstallation

Oavsett mikroskopläge är sekvensen 50:50 Vy, Quad-vy och sedan Mikroskop (om användarrollen är Kirurgisk assistent) eller Teknikervy (om användarrollen är Sjukhus-IT).

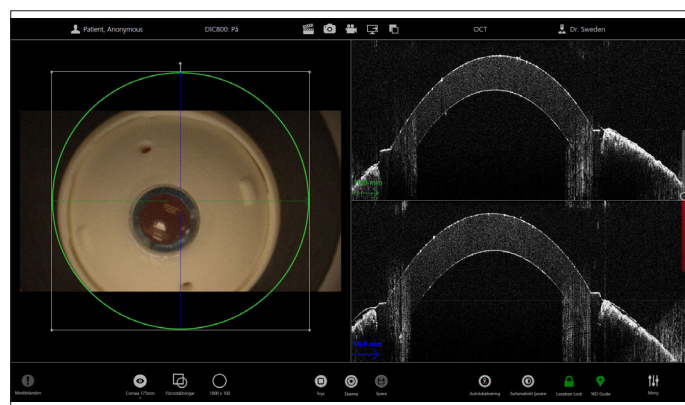
Konfiguration för integrering av mikroskop

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

8.1.1 50:50 Vy

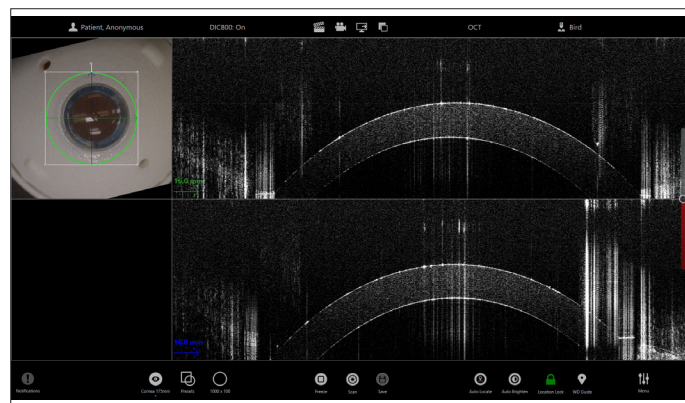
50:50-vyn använder halva skärmen för att visa mikroskopvideon och halva skärmen för att visa OCT B-Scans. OCT-kontroller och aviseringar finns längst ned på skärmen, med undantag för läget för referensarmen som visas i ett reglage på höger sida av skärmen.

Displaykontroller, patientmeny och en meny för kirurgens preferenser finns längst upp på skärmen.



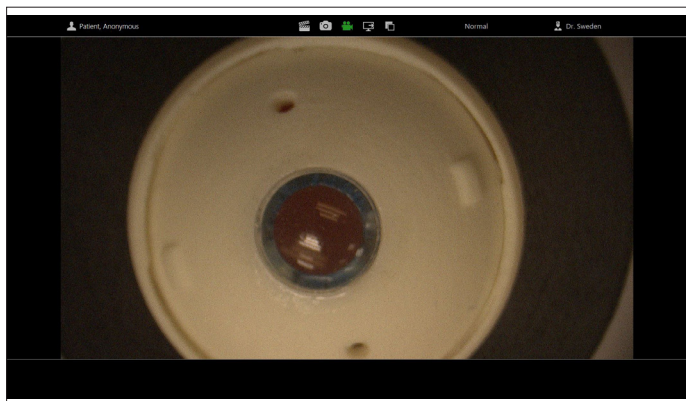
8.1.2 Quad-vy

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



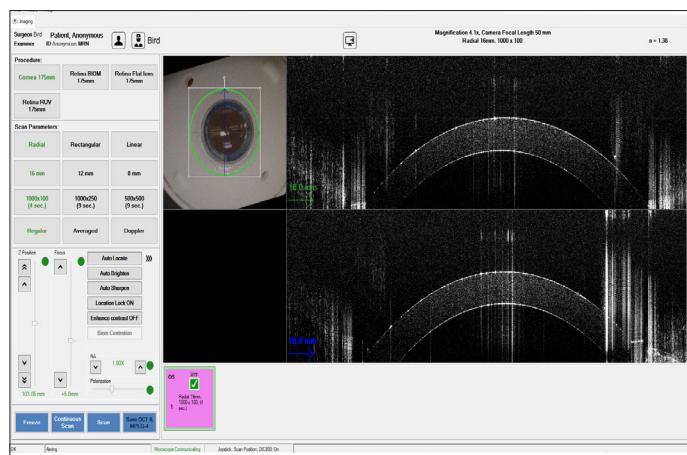
8.1.3 Mikroskopvy

Mikroskopvy visar mikroskopets kameravy. Den visar inga OCT-kontroller men däremot displaykontroller överst på skärmen.



8.1.4 Teknikervy

I teknikervyn kan man få tillgång till ytterligare funktioner.



Teknikervy Undermenyer

► Meny File

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

► Meny Tools

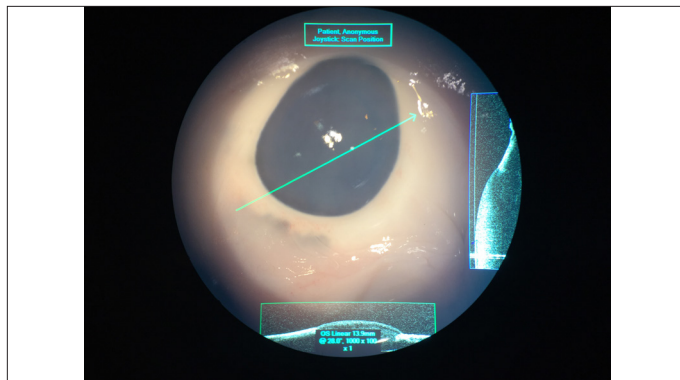
Verktögsmenyn har alternativ för att hantera datafiler genom att importera och arkivera/hämta. Det finns också alternativ för att skapa och läsa in anpassade konfigurationsfiler och anpassa systemets beteende. Avancerade användare kan visa alternativ för att interagera med maskinvaran på låg nivå.

► Meny Help

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

8.1.5 Intraokulär visning

Användare som vill se OCT-bilderna samtidigt som de tittar i mikroskopet måste använda en bildinjektionskikare som DI C800. I det här fallet placeras den dynamiska skanningskontrollen över synfältet och OCT-skanningarna placeras på sidan och längst ned i vyn i binokularet. Dessutom kan patientinformation och skanningsinformation visas i denna vy eller stängas av av Leica Service-personal.



8.2 Primära funktioner

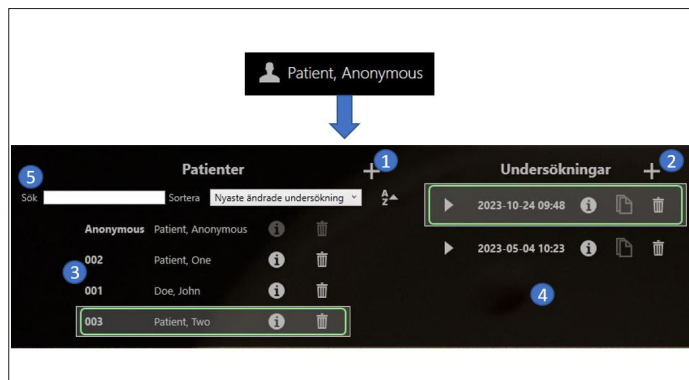
8.2.1 Displaykontroller



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

Bredvid dessa kontroller finns två informationsfält. Till vänster, mellan displaykontrollerna och patientmenyn, visas status för DI C800-displayen (intraokulär visning) när den är installerad. Till höger, mellan displaykontrollerna och kirurgens preferensmeny, visas mikroskopets inställningsläge.

8.2.2 Patientmeny



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

OBSERVERA

Listan över namngivna patienter och möjligheten att lägga till en namngiven patient är endast tillgängliga för användare som är autentiserade Kirurgiska assistenter eller när användarautentiseringen är inaktiverad.

- Lägg till patient:** Öppnar ett fönster för att lägga till en ny patient. Användaren kan ange namn, identifikationsnummer, journalnummer (MRN), födelsedatum, ögonsjukdom och anteckningar. När du lägger till en ny patient skapas en undersökning för den patienten. Undersökningen kopplas till den aktiva kirurgens preferenser.

OBSERVERA

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

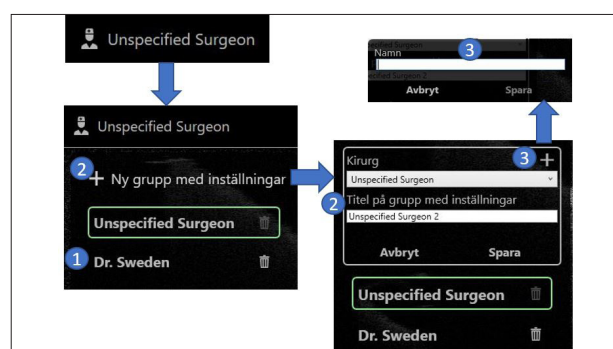
- Lägg till undersökning:** Öppnar ett fönster för att lägga till en ny undersökning under den för tillfället valda patienten. En undersökning är en samling skanningar som associeras med en viss patient på en viss dag; Den innehåller alla OCT-data som samlats in under en operation. Kirurg associerad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

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

Med informationsikonen kan användaren visa eller redigera information om patienten/undersökningen. Med ikonen Radera kan behöriga användare radera patienten och alla tillhörande undersökningar eller radera specifika undersökningar.

8.2.3 Meny för kirurgpreferenser

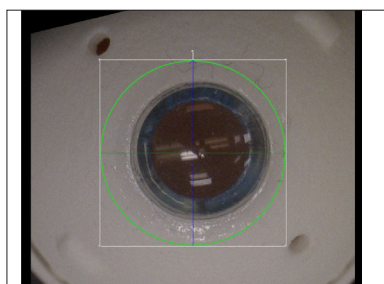
Med hjälp av kirurgpreferenser kan programvaran anpassas för olika användare. Meny finns längst upp till höger i vyn och genom att välja meny får du tillgång till flera funktioner.



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

8.2.4 OCT Dynamisk skanningskontroll

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



► Justera storlek

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

► Justera plats

På pekskärmen kan platsen justeras genom att välja inom skanningen och dra skanningen till önskad plats. Om du pekar utanför bilden flyttas mitten av bilden till den plats där du pekade. Använd en mus för att markera överlägget och dra DSC till önskad plats. Använd fotpedalen OCT Växla fotpedal för att ha kontroll över positionen och använd sedan OCT Upp, Ned, Vänster eller Höger för att positionera skanningen.

► Justera orientering

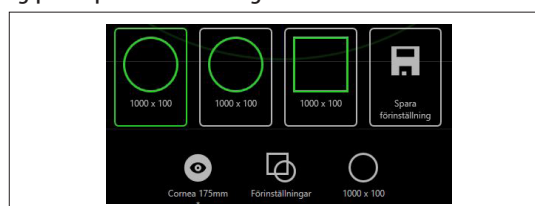
På pekskärmar kan orienteringen justeras genom att peka på skärmen med två fingrar och sedan rotera fingrarna i den riktning du vill att skanningen ska röra sig. Använd en mus för att klicka på överlagringens övre hanteringsikon och dra med- eller moturs för att orientera skanningen. Använd fotpedalen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

8.2.5 OCT-kontroller: Skanningskonfiguration

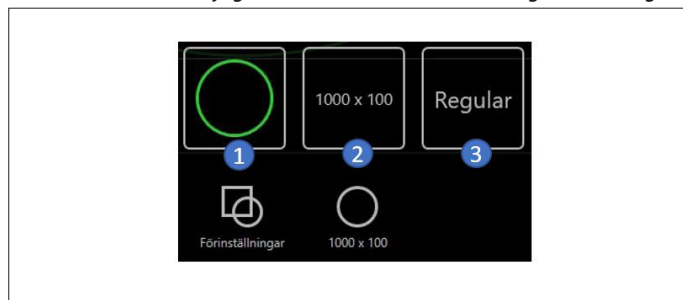
Kontrollerna för OCT Skanningskonfiguration finns längst ned till vänster i OCT Vyer. Det är en grupp kontroller som innehåller en metod för att välja vilken procedur som ska användas; välja och spara förinställda skanningar; och justera den aktuella skanningens form, densitet och specialbearbetning.



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



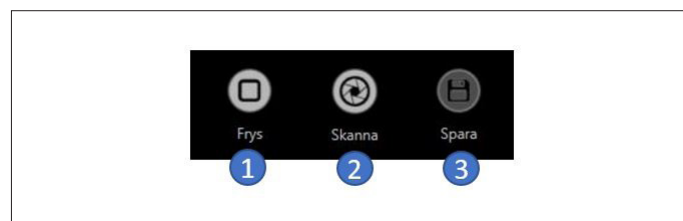
3. **Skanningsinställningar:** När den är aktiverad ger den användaren möjlighet att ändra aktiva skanningsinställningar.



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

8.2.6 OCT-kontroller: Förvärv

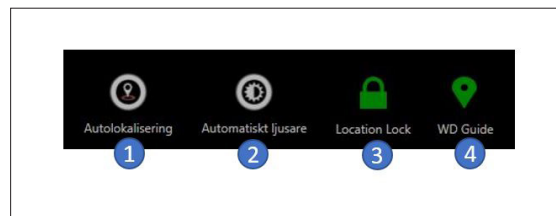
Kontrollerna för OCT-förvärv finns längst ned i mitten av OCT-vyerna. Kontrollerna används för att förvärva och spara skanningar. Varje funktion kan styras med mikroskopets fotpedal eller via pekskärmen.



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

8.2.7 OCT-kontroller: Optimeringar

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

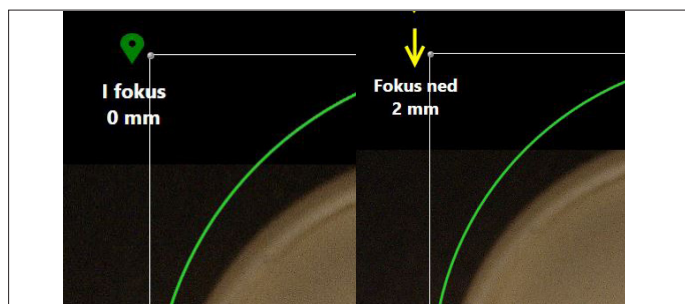


1. **Autolokalisering:** Justerar automatiskt skanning för att hitta den ljusaste målytan inom den valda procedurans omfång. Kan aktiveras från skärm eller fotpedal; när ikonen har aktiverats visas alternativet Avbryt funktionen, vilket omedelbart avbryter sökningen. Om mikroskopets position ändras medan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

OBSERVERA

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

- 4. Guide för arbetsavstånd:** Guiden för arbetsavstånd använder placeringen av en målyta för att avgöra hur nära objektivet faktiska arbetsavstånd mikroskopet för närvarande är placerat. Denna funktion kan endast användas när platslåset är aktivt och mikroskopet är i normalläge. Funktionen skapar en överlagring som visas i det övre vänstra hörnet av mikroskopvideon. När systemet är inom 2 mm från arbetsavståndet är texten grön, vilket indikerar att mikroskopet är korrekt positionerat. När mikroskopet befinner sig på arbetsavståndet kommer mikroskopet att vara parfokalt och alla förstoringar bör förbli fokuserade för kirurgen utan att mikroskopet behöver justeras på nytt. När skillnaden är större än 2 mm visas den riktning och det avstånd som mikroskopet behöver röra sig i gult. Om ingen yta hittas över platslåsintervallet, rapporterar den ingen OCT-bild i rött. När den aktiveras blir ikonen grön; Kan aktiveras från skärmen; eller konfigureras att starta automatiskt vid uppstart med möjlighet att välja om överlagringen ska vara beständig eller försvinna efter 5 sekunder.

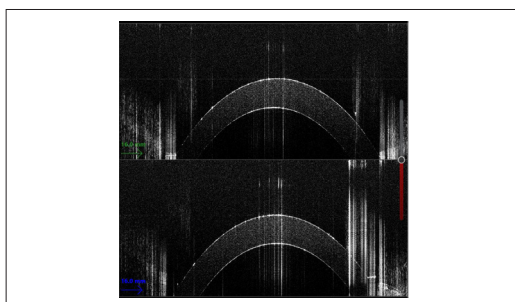


OBSERVERA

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

8.2.8 OCT-kontroller: Z-position

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



8.2.9 OCT-menyn



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

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

8.2.10

8.2.11 OCT-meddelanden: Meddelanden, fel och varningar

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

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

8.3 Kirurgens preferenser

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

8.3.1 Meny för kirurgpreferenser

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

8.3.2 Preferensinställningar

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



För att inställningarna ska inte försvinna kan du spara dem i användarkonfigurationen genom att välja "Save Preferences" i fönstret Preferences.

Med **Workflow Options** kan du ändra beteendet hos automatiserade funktioner.

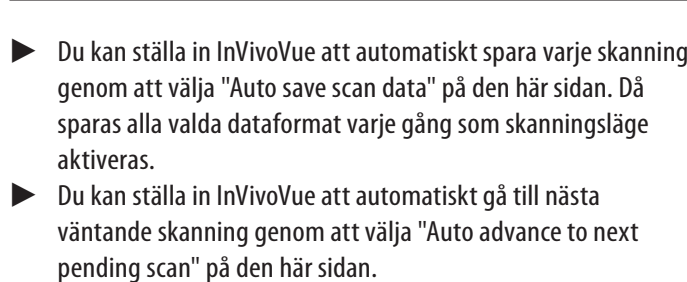


- Inställningen Bildtagtningsreglage gör att systemet automatiskt börjar beräkna genomsnittet för OCT-data när en genomsnittlig skanning väljs.
- Om du aktiverar platslås så att det startar automatiskt vid uppstart kan EnFocus hitta en OCT-bild utan någon interaktion.
- När Autostart av BIOM-centrering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

Val för att spara data

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

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

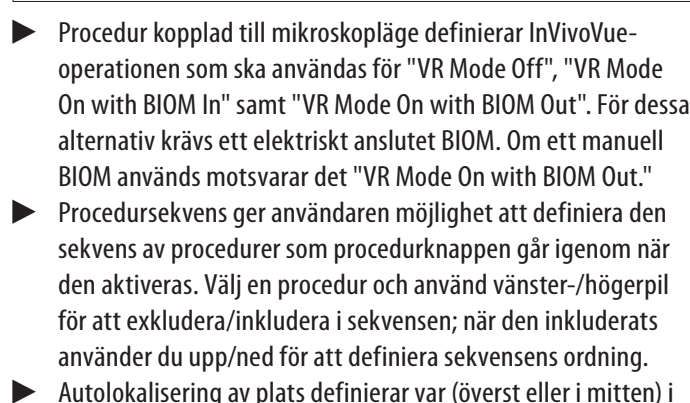
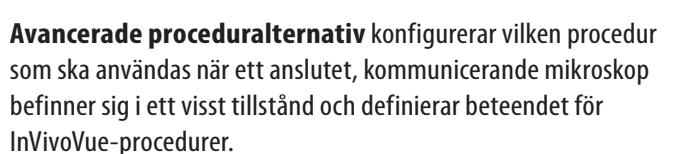


Det gör att operatören kan granska filerna utanför EnFocus utan att behöva exportera data.

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



- ▶ Justera mängden och platsen för det axiella djup som visas i B-Scan genom att aktivera **Anpassat provtagningsområde**. Skjut **Lågkontrollen** från vänster till höger för att exkludera djup från toppen och **Höghkontrollen** från höger till vänster för att inkludera eller exkludera linjeprover från bildens botten.
- ▶ Använd skjutreglagen för att ändra Brightness och Contrast för bilden i B-Scan-fönstret.
- ▶ Detaljer om inställningarna för Doppler-visning finns i avsnittet för Doppler-skanning i Avancerade funktioner

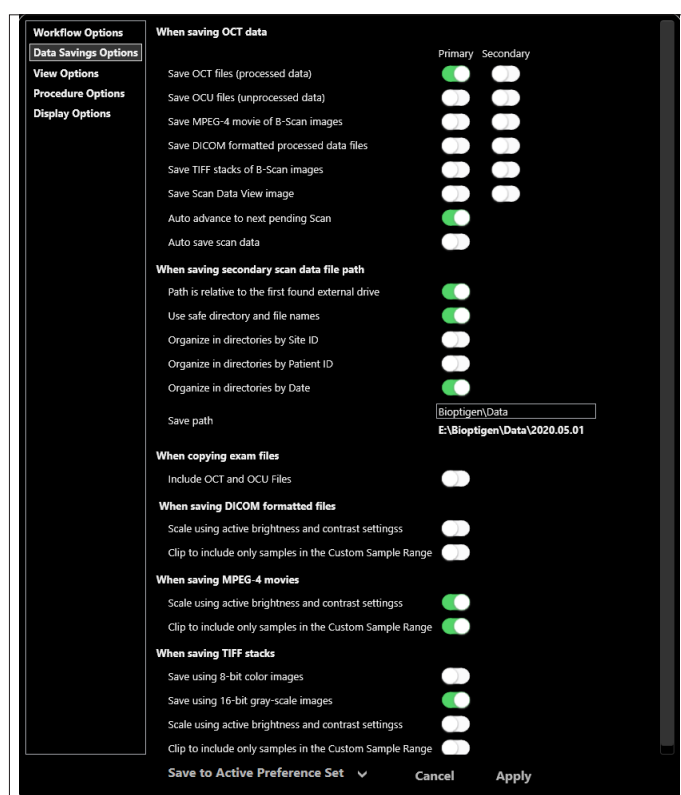


B-Scan som funktionen för automatisk lokalisering ska placera skanningen för varje procedur.

- Alternativet Video har en inställning som används för att matcha det konfigurerade beteendet för mikroskopvideon under vitreoretinala ingrepp (inverterade eller inte). När den andra inställningen är inaktiverad registreras mikroskopvideon till EnFocus-skanningen; när den aktiveras registreras EnFocus-skanningen i videon.

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

Avancerade alternativ för att spara



- För vart och ett av de transporterbara videoformaten kan du välja att spara videofilmerna så att de motsvarar hur de visades vid insamlingen genom att välja inställningarna "Scale using active brightness and contrast settings" och "Clip to include only samples in the Custom Sample Range". Om dessa Inställningar inte är valda sparas data utan någon bearbetning som gör bilderna lättare att visa.
- Ändra sökvägen där sekundära filer ska sparas och organisationsschemat för dessa filer. Om du ändrar sökvägen under "Save Path" kommer du att ändra den plats där sekundära filer sparas. Om du väljer alternativet "Path is relative to the first found external drive" kommer själva

enhetsdelen av sökvägen att bestå av den första bokstaven på den externa enheten om den är aktiverad, och av en absolut enhetssökväg definierad i sökvägen om den är avaktiverad.

Om du väljer alternativet "Organize" organiseras filerna i undermappar i sökvägen. Respektive val skapar en mappstruktur under huvudsökvägen och flera val skapar en mapphierarki med datum (Site/Patient/Date/Data) under den patient som är vald.

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



FÖRSIKTIGHET

Risk för att patientdata inte sparas.

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

8.3.3 Kirurgens förinställda skanningskonfigurationer

Varje kirurgpreferens har tre förinställda skanningskonfigurationer tillgängliga för varje procedur (Hornhinna, Retina BIOM, Retina platt lins, Retina RUV). Metoderna för att använda eller ändra förinställningarna beskrivs i OCT-kontroller: Skanningskonfiguration.

8.3.4 Associering av mikroskopanvändare

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

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

Denna procedur kan följas när preferensen skapas, men även närhelst en alternativ kirurgpreferens väljs kommer den preferensen associeras med mikroskopets användar-ID.

8.4 Patienthantering

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

Anonym patient

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

8.4.1 Lägg till patient

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

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

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

8.4.2 Länka undersökning till patient

Undersökningar kan associeras till en patient efter det första förvärvet.

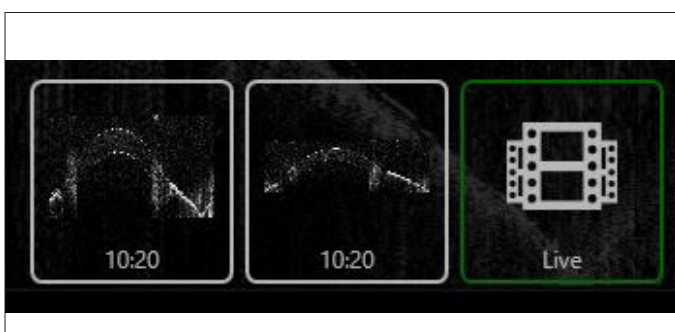
- Om patienten inte finns skapar du patienten.
- Välj patient för att hitta den undersökning som ska länkas. Med en stor databas är processen enklare om du söker på patientnamnet, då detta minimerar antalet patienter som visas på skärmen.
- Dra undersökningen från undersökningslistan till patienten till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

8.4.3 Granska undersökningsdata

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

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

Granska skanningar från tidigare undersökning



- Öppna patientmenyn
- Välj den patientpost där du vill granska bildskanningar. När du väljer en patientpost listas alla undersökningar för den patienten i gruppuppsättningen Patient Exams till höger.

- Välj undersökningen som innehåller skanningarna du vill granska i listan med patientundersökningar. InVivoVue laddar skanningarna för den valda undersökningen i skanningsmenyn.
- Om du vill granska en sparad skanning går du till **Menu** > **Review Acquired Scans** och väljer ikonen i skanningskän som motsvarar den skanningstid som du vill granska. OCT-skanningen är laddad och klar för granskning.

8.4.4 Redigera patient

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

- Välj Info-knappen för den patientpost som ska redigeras.
- Klicka på knappen **Redigera**. Informationsfälten blir redigerbara.
- Ange ny information och uppdatera befintlig information efter behov för posten.
- När alla ändringar är gjorda klickar du på knappen **Spara** för att spara patientposten.

8.4.5 Radera patient eller undersökningar

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

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



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



FÖRSIKTIGHET

Risk för förlust av patientdata.

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

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

8.5 Datahantering

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

8.5.1 Filtyper

InVivoVue sparar filer av flera filtyper för att spara data bilder till programvaran, inklusive format för särskilda program och sådana för gemensam användning. Här följer en lista med alla möjliga filtyper, tillsammans med en kort beskrivning av varje:

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

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

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

8.5.2 Lokala data

EnFocus sparar två typer av data på den lokala hårddisken: metadata och skanningsdata. Metadata är all information som matas in om en patient, en undersökning och sekvensen av skanningar inom en undersökning. Metadata finns i en krypterad databas som är åtkomlig när InVivoVue körs. Skanningsdata omfattar alla bilder och videor som samlas in när skanningar förvärvas. Dessa data sparas i mappen Data på systemet. Alla dessa filer har filnamn som är avidentifierade så att namnen inte innehåller detaljer som kopplar

bilden till patienten eller undersökningen (detta kan ändras i Sparainställningarna). Med tiden kommer skanningsdata att fylla hårddisken och arkivfunktionen måste användas för att ta bort data från hårddisken.

8.5.3 Sekundärspara

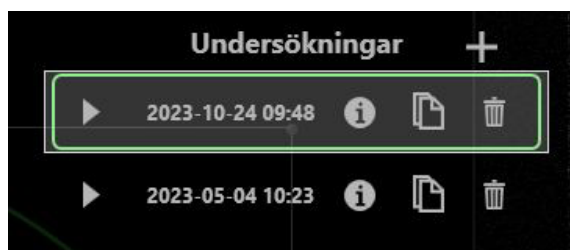
Sekundärt sparande ger möjlighet att automatiskt spara data till en extern enhet när EnFocus tar emot skanningar. Detta eliminerar ett steg med kopiering av skanningar i slutet av proceduren. I inställningen Save Preference kan användaren välja vilka data som ska sparas på den externa enheten. När användaren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

8.5.4 Spara transportabla filer

Det enklaste sättet att spara data som en transportabel filtyp är att ställa in inställningen att alltid spara data i det transportabla formatet. Det är inte det enda sättet. Om en skanning har sparats och en transportabel fil av denna skanning behövs, ladda skanningen och högerklicka på B-Scan-fönstret; Detta öppnar en dialogruta där du ska välja **Spara data som**. Ett fönster öppnas där data kan sparas som en transportabel fil. I filmenyn i teknikervyn finns dessutom alternativ för att spara data som transportabla filtyper.

8.5.5 Kopiering av data

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



8.5.6 Arkivera och återställ arkiv

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

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

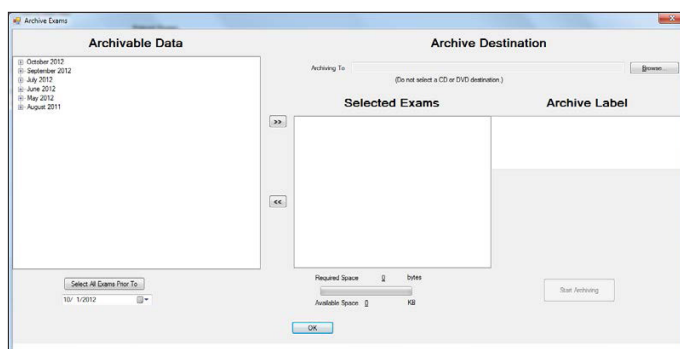


Leica Microsystems rekommenderar starkt att du arkiverar filer regelbundet. När det lediga diskutrymmet understiger 10 % av den totala kapaciteten får du en varning varje gång du klickar på knappen **Save**. Eftersom du börjar få slut på hårddiskutrymme måste du arkivera undersökningar för att öka den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

På grund av att bilderna är så stora kräver arkiveringen en lagringsplats med stor mängd ledigt utrymme, till exempel en server eller sekundära lagringsenheter, som en eller flera externa enheter.

När InVivoVue arkiverar kan du inte utföra några andra uppgifter. Hur lång tid arkiveringen tar beror helt på hur många undersökningar du arkiverar samtidigt. Det är bäst att schemalägga arkiveringen till en tidpunkt då systemet inte behövs för undersökning av patienter. När de undersökningar som ska arkiveras har markerats och arkiveringen har börjat behöver inte systemet bevakas. InVivoVue slutför arkiveringen automatiskt (om inte arkiveringsutrymmet tar slut).

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



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

- Dubbelklicka på varje datum om du vill lägga till alla undersökningar i gruppporten Selected Exams. Alternativt kan du expandera månadsnoderna för att visa enskilda datum och datumnoderna för att visa enskilda patienter.

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

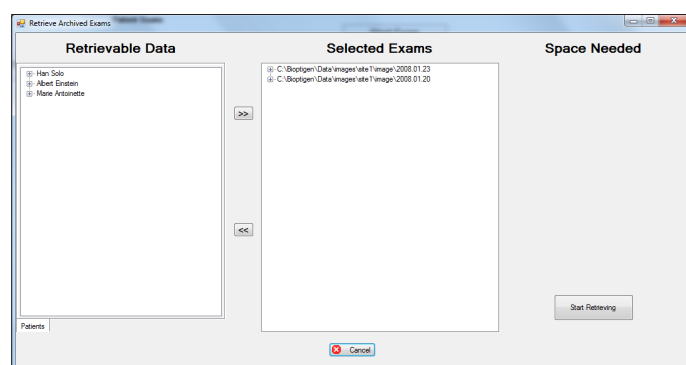
! Processen kan ta åtskilliga minuter att slutföra, så se till att du har gott om tid utan att det stör schemalagda patientundersökningar.

Hämta arkiverade skanningar

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

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

- ▶ I menyn väljer du **Datahantering** och sedan alternativet **Hämta arkiverade skanningar**.



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

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

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

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

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

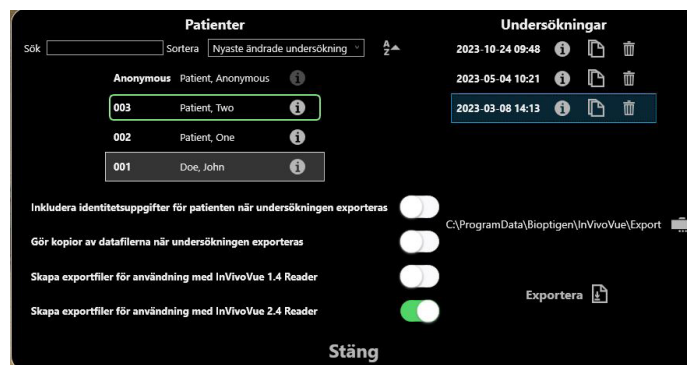
8.5.7 Öppna fil

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

8.5.8 Export / Import

Genom att exportera data skapas en kopia av undersökningarna som kan läsas på en annan EnFocus. Processen inleds genom att öppna **Verktyg/Exportera undersökning**, vilket öppnar fönstret **Exportera undersökningar**. För att exportera undersökningar, uppgradera användarroll, välj OCT-läge för att få åtkomst till **Teknikervy**; gå sedan till **Verktyg > Exportera undersökningar**. Detta öppnar ett fönster där du kan välja patient i den vänstra

kolumnen och sedan välja de undersökningar som ska exporteras i den högra kolumnen. Undersökningar från flera patienter kan väljas och exporteras tillsammans genom att upprepade gånger välja en patient, välja undersökningar och sedan gå till nästa patient.



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

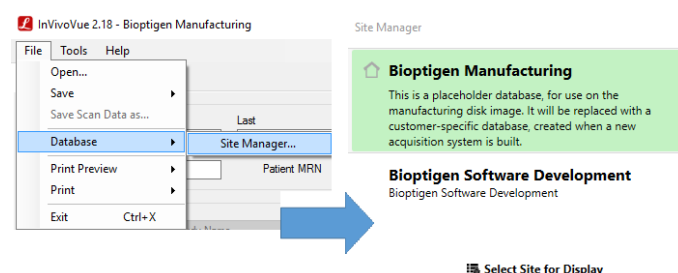
- Om du väljer att inkludera patientidentifikatorer tillhandahålls alla patientmetadata.
- Du kan välja att göra kopior av datafilerna för att kopiera skanningsdata som en del av exporten. Med denna avaktiverad kommer endast patientens metadata att exporteras.
- Om du väljer IVV-läsare 1.4 eller 2.4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

Välj sedan exportplats genom att välja filmapp på höger sida. När alla val har gjorts väljer du ikonen Exportera och filerna exporteras till exportmappen och är redo att flyttas till ett sekundärt system.

Importfunktionen kompletterar exportfunktionen. Importera undersökning laddar upp en exporterad undersökning i den lokala databasen. För att importera, uppgradera användarroll och därmed åtkomst till Teknikervy; gå sedan till **Verktyg > Importera undersökning**. Detta öppnar ett fönster där du kan välja den mapp och den patientundersökning som ska importeras.

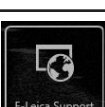
Filer samlade i ett sekundärt system associeras med det systemets plats och förblir associerade med kollektionens läge även efter import. För att kunna visa dessa data från olika lägen måste du välja det läge från vilket du vill komma åt dem:

Välj File > Database > Site Manager i teknikervyn eller Meny > Datahantering > Site Manager i huvudvyn. En dialogruta med ditt lokala läge och alla lägen från vilka du har importerat data visas. Välj den plats som du vill granska och välj därefter "Select Site for Display". När du har granskat dina data, använd Site Manager för att gå tillbaka till ditt lokala läge. Du kommer inte att kunna hämta nya undersökningsdata förrän du är tillbaka i ditt lokala läge.



8.6 Hjälpfunktioner för OCT

Under Meny> Hjälp finns följande funktioner för användarstöd.

	Användarhandbok: Öppnar användarhandboken på det språk som kirurgen föredrar.
	Versionsinformation: Öppnar dokument som dokumenterar kända begränsningar i nuvarande version och ger råd om potentiella lösningar (endast på engelska).
	Systeminformation: Öppnar ett fönster med information om systemet, inklusive serienummer och programvaruversioner.
	Användarroll: Öppnar dialogfönster för att ändra användarroll och ge tillgång till funktioner som kräver större behörighet.
	Fjärrsupport: Öppnar webbläsaren och försöker ansluta till Leicas webbplats för fjärrsupport. Funktionen är endast tillgänglig för användare med rollen Sjukhus-IT.
	Linjespektra: Växlar mellan förvärv för att ge en obearbetad vy av spektrometersignalen. Användbar för att förstå systemets tillstånd när du arbetar med Leicas servicepersonal.
	Parfocality Guide: Instruerar användaren genom en detaljerad process för att säkerställa att mikroskopets okular är inställda på rätt dioptri för att säkerställa att mikroskopet är i fokus vid alla förstoringar utan behov av omfokusering.
	Uppdatering av programvara: Öppnar ett fönster där uppdateringar av program och operativsystem från Leica kan installeras. Funktionen är endast tillgänglig för användare med rollen Sjukhus-IT.
	Omstart av programvaran: Aktivering av knappen avslutar och öppnar programmet igen. Använd denna knapp om systemet inte reagerar på specifika åtgärder.
	Tillgång till Windows: Ger autentiseringsuppgifter för att öppna Windows-konto med administrativa rättigheter. Funktionen är endast tillgänglig för användare med rollen Sjukhus-IT.
	Verktygsmeny: Öppnar ett fönster med funktioner för felsökning av systemet. Funktionen är endast tillgänglig för användare med rollen Sjukhus-IT.



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

8.6.1 Fönster för ändring av användarroll

Fönstret öppnas, välj önskad roll från rullgardinsmenyn, lägg till namn eller initialer i "Namn" och välj "OK" för att ändra rollen (lösenord krävs inte).



8.6.2 Systeminformation

Produktinformation som visas i fönstret Systeminformation.



Leica
MICROSYSTEMS
2.21.716

Produkt InVivoVue
Företag Leica Microsystems
Upphovsrätt Copyright © Leica Microsystems 2007-2023
Ljuskälla VHR

Systemets serienummer 001
Datorns serienummer 001
Motorns serienummer BPN002227
Skannerns serienummer 001
Spektrometers serienummer BPN002223
Motorstyrningens serienummer 0005
Motorstyrningens firmware 3.2.0 (Jul 18 2022-11:21:31)
Skannerstyrningens firmware Version 2.6.0
Databas InVivoVueClinicDB.db
Databasschemaversion 12
Beskrivning av aktiv plats Bioptigen Software Development
Aktiv plats-ID C000001
Maskin-ID df992cb3-a89e-43fd-864d-f903666131fb
Kopiera maskin-ID

USA-patentnummer 8,180,131; USA-patentnummer 7,719,692;
USA-patentnummer 6,735,463; USA-patentnummer 6,006,128;
USA-patentnummer 5,994,690;

Stäng

8.7 Avancerade funktioner

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

8.7.1 Användarroller i InVivoVue

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

Grundläggande

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

Surgical Assistant (Kirurgisk assistent)

Surgical Assistant är den användarroll som är inställd som standard när du startar IVV. Den ger användaren åtkomst till alla funktioner som har beskrivits hittills i denna handbok.

Sjukhus-IT

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

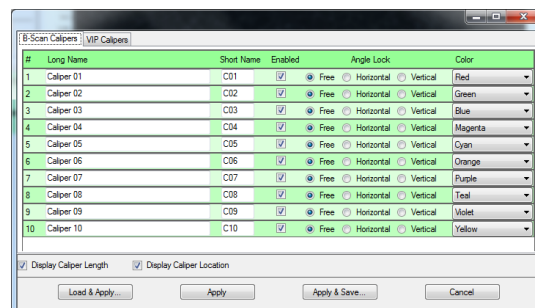
8.7.2 Mätningar på skärmen: Mätverktyg

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



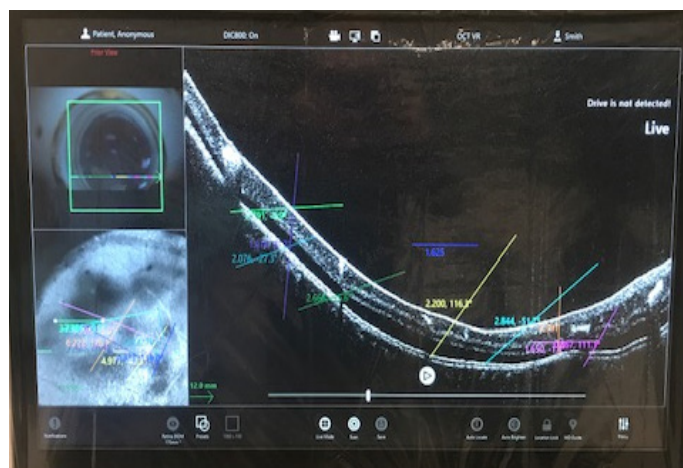
- **B-Scan-mätverktyget** öppnar en undermeny för att välja det mätverktyg som ska användas på B-Scan.
- **VIP-mätverktyg** öppnar undermeny för att välja vilket mätverktyg som ska användas på VIP. Se till att du är i Quad- eller Teknikervyn för att kunna placera ut detta mätverktyg.

- **Konfigurera mätverktyg** öppnar fönstret där mätverktyg kan konfigureras för att mäta horisontellt, vertikalt eller fritt (vertikalt och horisontellt samtidigt).



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

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



OBSERVERA

Mätverktygen sparas inte.

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

**FÖRSIKTIGHET****Begränsningar i mätningar med mätverktyg**

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

8.7.3 BIOM-centrering

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

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

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

OBSERVERA**BIOM-rörelse och felinriktning.**

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

8.7.4 Kontinuerlig skanning

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

8.7.5 Doppler-skanning

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

För att samla in Doppler-data:

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

Alternativt kan du använda Custom Scan Editor i teknikervyn

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



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

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

Blodflödesriktningen tilldelas en färg:

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

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

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

Justera visning av Doppler-data

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

Ställ in tröskel för OCT-data

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

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

Ställ in tröskel för Doppler-signalen

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

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

Ställ in transparens för OCT- och Doppler-signaler

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

8.7.6 Medelvärdesskanning

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

För att förvärva medelvärdesskanning:

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

Alternativt kan du använda Custom Scan Editor i teknikervyn

- ▶ Klicka på knappen **Add a Custom Scan** under fliken Imaging.
- ▶ Öka antalet bildrutor/B-Scan till ett värde större än 1.
- ▶ Välj hur många bildrutor som ska användas för att beräkna medelvärde som sedan används för att skapa varje B-Scan.
- ▶ Ange antalet i rutan.

Utför registrering och medelvärdesberäkning

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

Om automatisk medelvärdesberäkning är inaktiverad i Arbetsflödesalternativ i Inställningar måste medelvärdesberäkningen göras manuellt från teknikervyn. När du har gjort en skanning med mer än en bildruta/B-Scan har du möjlighet att köra registrerings- och medelvärdesalgoritmen innan och efter du sparar. Det gör du genom att använda snabbmenyn Average som du får fram genom att högerklicka på skanningen i skanningskän. Försiktighet att bearbetningen kommer att ta tid.

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

Antal bildrutor som medelvärdet beräknas på

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

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

8.7.7 B-Scan-fönster

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

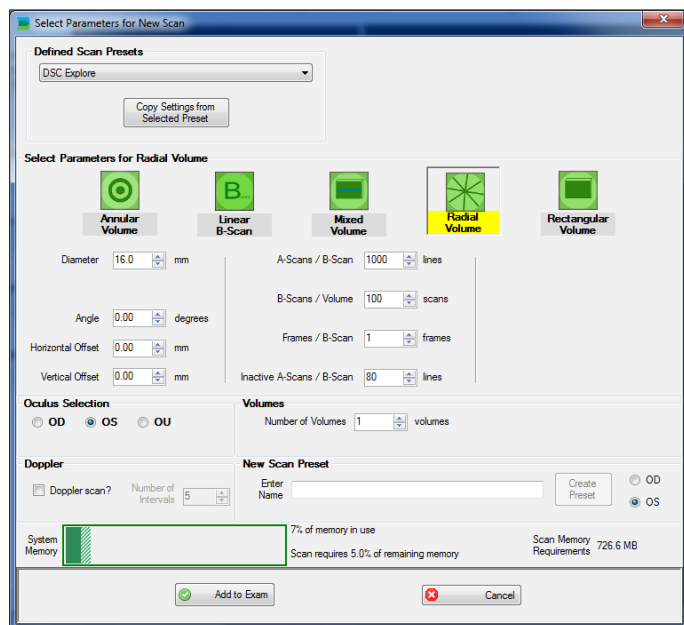
Du kan ändra inställningarna för att summera ett mindre intervall på valfritt djup i skanningen.

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

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

8.7.8 Ytterligare skanningsalternativ

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



Anpassa skanning

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

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

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

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

8.7.9 Systemåtkomst

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

8.7.10 Strömmande av data

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

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

9 Skötsel och underhåll

9.1 Rengöring

9.1.1 Rengöring av skanneroptik

När det behövs rengör du objektivlinsen på följande sätt:

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

OBSERVERA

Risk för skada på linsen.

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

9.1.2 Torka av systemets ytor



VARNING

Risk för dödliga elstötar och apparatskador.

Många viktiga delar i systemet är inte vattenbeständiga.

- ▶ Undvik att använda sprej eller någon form av flytande lösning på annat sätt än som anges i handbokens instruktioner för rengöring.
- ▶ Låt inte vätska droppa eller flyta över den optiska motorns, datorns eller fotpedalens ytor.
- ▶ Stäng alltid av systemet och dra ut nätsladden innan du börjar torka av ytorna.

Ytorna på alla andra systemdelar ska torkas av efter användning med en trasa som fuktats med isopropylalkohol.

Komponenterna består av OCT-motorn, skannern, vagnen och fotpedalen (inklusive kabel).

- ▶ Kontrollera att fotpedalens strömställare inte är sliten, skadad eller uppvisar skador på höljet.
- ▶ Kontrollera hela anslutningskabeln från ingången i fotpedalen till ingången i vagnen.
- ▶ Se till att den inte är sliten, att det inte finns några hål i isoleringen och att dragavlastningsanslutningarna inte är lösa.

OBSERVERA

Risk för skada på apparaten.

- ▶ Använd inte fotpedalens strömställare om du märker att den är skadad på något sätt.
- ▶ Kontakta Leicas kundtjänst för att beställa en ny strömställare till fotpedalen.

9.1.3 Rengöringstabell

Beskrivning	Rengöring
System	Torka med alkohol
Skanner	Rengöring krävs mellan användningstillfällena.
Vagn	Torka med alkohol
Fotpedal	Torka med alkohol
UPS	Torka med alkohol

9.2 Underhåll av EnFocus OCT-systemet

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



VARNING

Risk för dödliga elstötar.

- ▶ Ta inte bort höljen och kåpor på komponenterna.
- ▶ Installation, montering, service och underhåll måste alltid utföras av tillverkaren eller en auktoriserad servicerepresentant.



VARNING

Hälsorisk för patient på grund av ändringar i utrustningen.

- ▶ Gör inga ändringar eller modifieringar av utrustningen.

9.3 Periodiska säkerhetskontroller av vagnkonfiguration

Systemkomponenterna ska kontrolleras med jämna mellanrum så att alla delar är hela och oskadda.

- ▶ En gång i halvåret ska du genomföra en visuell kontroll av nätsladden och alla eventuella kompatibilitetskablar som används för att se till att de inte har några sprickor eller snitt.
- ▶ Kontrollera att alla systemhöljen är ordentligt fastsatta i systemhyllorna och att kåpan baktill sitter ordentligt på plats.
- ▶ Kontrollera att hjulen på vagnen rullar lätt och att de svänger som de ska.
- ▶ Om problem upptäcks ska du kontakta kundservice för ytterligare hjälp.

9.4 UPS-underhåll för vagnkonfiguration

Följande gäller för system som konfigurerats med en UPS. UPS-enheten kräver inget rutinmässigt underhåll.



VARNING

Risk för dödliga elstötar.

Utrustningen får ström från mer än en strömkälla. Det kan finnas spänning i uttagen även när apparaten inte är ansluten. När UPS:en dras ur försätts apparaten i backup-läge – det gör inte att den elektriska spänningen försvinner.

- För att försäkra dig om att UPS:en är avstängd, vrid strömbrytaren till "OFF" innan du drar ur UPS:en ur vägguttaget.

Om UPS:en inte ska användas på ett tag följer du instruktionerna för batteriunderhåll för att undvika permanenta skador.



UPS:en levereras med en egen handbok. Se UPS-handboken för mer information om hur UPS-enheten används.



- För system som konfigurerats med en UPS ska du en gång i kvartalet ladda UPS-batterierna helt genom att ansluta UPS:en till ett strömuttag och låta den laddas i 24–48 timmar.



VARNING

Risk för dödliga elstötar.

Utrustningen får ström från mer än en strömkälla. Det kan finnas spänning i uttagen även när apparaten inte är ansluten. När UPS:en dras ur försätts apparaten i backup-läge – det gör inte att den elektriska spänningen försvinner.

- För att försäkra dig om att UPS:en är avstängd, vrid strömbrytaren till "OFF" innan du drar ur UPS:en ur vägguttaget.

9.5 Förvaring av vagnkonfiguration

Kortvarig förvaring (kortare än tre månader)

- Stäng av systemet genom Windows avstängningssekvens (knappen Start > Stäng av)
- Ställ UPS-strömbrytaren i läge OFF för att avaktivera UPS-enheten.
- Låt om möjligt systemet vara inkopplat i ett aktivt eluttag.
- Om systemet har varit fränkopplat under förvaringstiden ska UPS-batteriet laddas till full nivå (tar 24–48 timmar) innan det används igen.

Långvarig förvaring (längre än tre månader)

- Stäng av systemet genom Windows avstängningssekvens (knappen Start > Stäng av)
- Ställ UPS-strömbrytaren i läge OFF för att avaktivera UPS-enheten.
- Dra ut växelströmskabeln ur vägguttaget.
- Linda nätsladden runt sladdhållaren.
- Öppna panelen på baksidan av vagnen.
- Stäng av brytaren på OCT-motorn inuti vagnen.
- Koppla bort kablarna till UPS:en för att undvika att batterierna laddas ur.
- Sätt tillbaka panelen bak på vagnen. Se till att inte nätsladden blir klämd.
- För nätsladden genom öppningen längst ner enligt bilden nedan.

OBSERVERA

Risk för skada på UPS-batteriet.

- För att undvika permanent effektförlust på UPS-batteriet bör inte UPS:en vara utdragen ur vägguttaget under längre perioder.
- Om utrustningen inte ska användas på flera månader ska du läsa UPS:ens tillverkardokumentation.

9.5.1 Transport

Vagnens konstruktion

EnFocus OCT-vagnen är konstruerad och testad för att tåla transport mellan rum, inklusive över trösklar.

Om systemet behöver transporteras till en annan anläggning, vilket kräver att systemet lastas på ett fordon, ska du kontakta kundservice för att få hjälp.

Om systemet transporteras med ett fordon utan stöd från Leica Microsystems upphör garantin att gälla.

**FÖRSIKTIGHET****Snubbelrisk.**

Vid transport av systemet ska systemvagnen skjutas framåt.

- Dra inte vagnen eftersom det ger en instabilare transport och kan leda till att systemet välter.



10 Kassering

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

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

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

11 Felsökning

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



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

11.1 Tvinga avstängning

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

11.2 Funktionsfel – maskinvara



När systemet fungerar som det ska lyser den gröna strömindikatorn på motorn och gränssnittsboxen.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Inget händer när huvudströmmen på UPS:en slås på.	Enhetens väggkontakt sitter inte i.	► Koppla in väggkontakten.
	Kontakten baktill på UPS:en sitter löst.	► Ta loss panelen på baksidan. ► Sätt i kontakten igen.
Systemet larmar när huvudströmmen på UPS:en slås på.	Samma som ovan, men på grund av batteribackup är det UPS:en som uppmärksammar dig på problemet.	► Koppla in väggkontakten. ► Ta loss panelen på baksidan. ► Sätt i kontakten igen.
UPS:en larmar när systemet är i drift.	Ingen ström i uttaget.	► Sätt i kontakten i vägguttaget igen.
	Kontakten har lossnat ur vägguttaget.	► Koppla in väggkontakten.
Det går att slå på UPS:en, men övriga komponenter startar inte.	Kontakten baktill på UPS:en sitter löst.	► Ta loss panelen på baksidan. ► Kontrollera alla anslutningar från UPS:en.
Den gröna lampan på antingen gränssnittspanelen, skannern eller UPS:en tänds inte.	Brytaren baktill på komponenten är inte påslagen.	► Ta loss panelen på baksidan. ► Kontrollera att strömbrytaren på OCT-motorn står i läget Till.
	Kontakten sitter löst.	► Ta loss panelen på baksidan. ► Kontrollera att kontakterna sitter i.
	Säkringen har gått.	► Kontakta kundservice eller låt behörig servicepersonal byta ut en säkring som gått i OCT-motorn.
Objektivets lins är skadad eller repad.	Lins har rengjorts på fel sätt eller repats av ett annat föremål.	► Ta bort skannern om det behövs för att fortsätta proceduren. ► Kontakta kundservice för reparation.

11.3 Funktionsfel – skanning

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

11.4 Funktionsfel – bild

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

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

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

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

11.5 Funktionsfel – programvara

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



För att lösa vissa av problemen nedan krävs specialutbildning.

Funktionsfel	Orsak	Åtgärd
Bilden ser suddig ut.		► Ändra fokus och kontrollera om referensarmens position är korrekt
Bilddjupet ser ut att vara för dåligt.		► Ändra bildens visningsskala i applikationsfönstret. ► Om problemet fortfarande kvarstår, justera längden på referensarmens färdväg.
En del av skannerbilden syns inte eller bilden blir suddig i början eller slutet av skanningen.		► Öka parametrarna för horisontell och vertikal förskjutning för den aktuella skanningen.
"Spökbilder" syns på bildskärmen.		► Ändra referensarmens färdväg.
Ingen bild visas på bildskärmen.		► Flytta provet för att se om en bild blir synlig. ► Om detta inte löser problemet kontaktar du kundsupport.
Bilden är förvrängd.		► Flytta provet för att se om en bild blir synlig. ► Om problemet kvarstår, optimera linjespektrumet.
Det förekommer bakgrundsbrus.		► Ändra inställningarna för Brightness och Contrast i dialogrutan Display. ► Om problemet kvarstår kontaktar du kundsupport.
Skannerbilden är antingen för liten eller för stor.		► Ändra bildens visningsskala.
Skannerbilden darrar på ett konstigt sätt.		► Stäng InVivoVue och öppna det igen. ► Om detta inte löser problemet kontaktar du kundsupport.
Lodräta strimmor på skannerbilden.		► Justera fokus och/eller NA.

11.6 Meddelanden om programvara

Tillfälliga meddelanden

Meddelande	Åtgärd
Avstängningen börjar när kontrastförbättringen har slutförts	► Ingen åtgärd krävs. Användare informeras att bakgrundsaktiviteter pågår och att man måste vänta innan nästa åtgärd kan utföras.
InVivoVue håller på att spara. Avstängningen börjar när sparandet har slutförts.	
InVivoVue håller på att spara. Skanningsdata läses in när sparandet har slutförts.	
InVivoVue håller på att spara. Liveläge börjar när sparandet har slutförts.	
Vänta. Avbryter kontrastförbättring.	
InVivoVue håller på att spara. Kontinuerlig skanning fortsätter när det finns tillgängligt minne.	
InVivoVue håller på att spara. Ögonblicksbilden börjar när det finns tillgänglig minne.	
InVivoVue håller på att spara en annan skanning. Skanningen sparas när den föregående lagringen är avslutad.	
Öppnar databasen	
Tar bort skrivskydd för databasfil	
Säkerhetskopiering av databasen startar	
Skapar rapport ...	
Vänligen vänta... beräknar medelvärde för data	
Databasen har öppnats	
Databasen har säkerhetskopierats	
Skanningen överskrider tillgängligt minne	► Användaren måste minska storleken på skanningen för att ha mindre än 1 000 000 A-Scans. ► Kan tyda på ett problem med minnet om minnesbegränsning uppstår vid normal skanningsdimension. Starta om systemet och se över möjligheten att rensa eller byta ut minnet om meddelandet kvarstår.
En skanning kan inte tas bort från en skyddad patient.	► Nuvarande användarroll tillåter inte radering av data. Överväg att ändra användarrollen till en nivå som tillåter radering av data från den patienten.
En skanning som pågår eller håller på att sparas kan inte tas bort.	► Ingen åtgärd krävs. Det går inte att radera en skanning som håller på att förvärvas eller sparas. Vänta en stund och sedan kommer funktionen att vara tillgänglig.
Otillräcklig behörighet för att ta bort skanningar som har importerats.	
Otillräcklig behörighet för att ta bort skanningar för vilka data har samlats in och sparats.	
Bildoptimering misslyckades	► Algoritmen kunde inte hitta en optimal bild. Se till att målet är nära objektivets arbetsavstånd och att rätt procedur har valts innan du gör ett nytt försök.
Bildoptimeringen avbröts	► Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts av användaren.
Bildoptimeringen avbröts på grund av användaraktivitet	► Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts på grund av mikroskopaktivitet. Optimering kräver att systemet är statiskt under optimeringsfunktionen.

Tillfälliga meddelanden, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Bilddoptimeringen avbröts på grund av automatisk återställning av mikroskop	► Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att funktionen avbröts på grund av att mikroskopet var i återställningsposition. Optimering kräver att systemet är statiskt under optimeringsfunktionen.
Upptagning och beräkning av medelvärde lyckades	► Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att registreringen och medelvärdesberäkningen har slutförts
Upptagning och beräkning av medelvärde avbröts	► Ingen åtgärd krävs. Användaren informeras om att registreringen och medelvärdesberäkningen avbröts under åtgärden.
Fel inträffade när upptagning och beräkning av medelvärde skulle utföras	► Processen slutfördes inte under det första försöket. Försök igen med registrering och medelvärdesberäkning med giltig datauppsättning.
Upptagning och beräkning av medelvärde misslyckades	► I allmänhet betyder det att det finns för mycket rörelse i bilden för att registrera bildrutorna. Förvärva en ny skanning och vidta åtgärder för att minimera målets rörelse under förvärvet.
Kan inte skapa bildkvalitetsundersökning och -skanning	► Systemet kan inte slutföra åtgärden. Vänligen försök igen.
Oväntat fel inträffade under bildkvalitet	► Systemet kan inte slutföra åtgärden. Vänligen försök igen.
Avbryter bildkvalitet ...	► Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att funktionen har avbrutits.
Skanningen saknar metadata (kanske på grund av att den samlades in med äldre programvara)	► Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att undersökningen saknar patientdata.
Inte tillräckligt med rutor i skanningen för att utföra bedömning av bildkvalitet	► Fel i bildkvalitetsinhämtningen. Stäng dialogrutan för bildkvalitet och försök igen.
Inläsning från fil misslyckades	► Det gick inte att ladda från den begärda filen. Kontrollera att det är rätt filtyp, att den har något innehåll och försök sedan igen.
Okänd filändelse	► Begärd filändelse stöds inte för aktuell åtgärd.
Kan inte hitta dokumentationsfil	► Begärd dokumentationsfil (Manual eller Versionsinformation) kan inte hittas i mappen där den förväntades vara. Starta om IVV och kontakta Service för att få Document Installer om problemet kvarstår.
Importen lyckades	► Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att importfunktionen har lyckats importera data till databasen.
Vissa filer kopierades inte på grund av att de redan existerat på målplatsen	► Ingen åtgärd krävs. Meddelande om att vissa av de filer som skulle kopieras redan fanns på hårddisken och därför inte kopierades.
Oväntat fel inträffade när undersökningsfilerna skulle kopieras	► Något gick fel under kopieringen av filer. Kontrollera att det externa minnet är anslutet till EnFocus USB-port, har ledig utrymme och försök sedan kopiera igen.
Ingen sparad datafil tillgänglig	► Det finns inga sparade filer att kopiera eller exportera. Välj en undersökning vars sparade data är tillgängliga.
Kunde inte läsa in data: Filen saknas	► Under laddningen av den begärda filen är en eller flera av de filer som krävs för att öppna skanningen inte tillgängliga. Kontrollera att data finns i mappen med de data som önskas och försök igen.
Displayen återställd på grund av ändring av användaråtkomst	► Aktiv användare ändrades på grund av inaktivitet som var ett resultat av att man navigerade bort från den tidigare skärmen.
För närvarande vald patient matchar inte mikroskoppatient	► Meddelande om att användaren har valt en annan patient i systemet än den patient som för närvarande är aktiv i mikroskopinspelaren
Det gick inte att hämta de begärda OS-autentiseringsuppgifterna	► Det var problem med att få autentiseringsuppgifterna, försök igen och kontakta Leica Service om problemet kvarstår
Det finns redan en användare med detta användarnamn	► Välj ett alternativt användarnamn som är ledigt.

Tillfälliga meddelanden, fortsättning

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

Meddelanden som bekräftas av användare

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

Meddelanden som bekräftas av användaren, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Lagringsenhet saknas eller inte tillgänglig för sekundär lagring	► Fel – Kan inte spara till sekundär enhet. Kontrollera att den sekundära enheten är ansluten till EnFocus USB-port och försök igen. Försök med en annan USB-anslutning eller en annan extern enhet om anslutningen inte lyckas. Använd Windows-knappen + E för att se om enheten upptäcks i Windows Explorer. Kontakta Leica Service för hjälp med fel på USB-gränssnittet om problemet inte går att åtgärda.
Ingen extern lagringsenhet tillgänglig	
Ogiltig sökväg för sekundär lagring	
Otillräckligt med upptagningar för vald enhet	► Varning – Videoregistrering har inte utförts för det valda objektivet. För att kunna använda en objektivlins måste Leicas servicetekniker genomföra en videoregistrering för linsen. Om du väljer ett okulibrerat objektiv kommer systemet inte att kunna ta några bilder. Kontakta Leica Service eller byt mikroskopobjektiv (fysiskt och i programvaran).
Fel när konfigurationsinställningar skulle läsas in	► Fel – Det gick inte att ladda en eller flera konfigurationsinställningar. Välj ett annat alternativ och försök sedan att välja önskad konfiguration som ska laddas igen. Om problemet kvarstår, starta om IVV och försök igen innan du kontaktar Leica Service.
Fel när konfigurationsinställningar skulle sparas	► Fel – Det gick inte att spara en eller flera konfigurationsinställningar. Välj ett annat alternativ och försök sedan igen att välja och spara till önskad konfiguration. Om problemet kvarstår, starta om IVV och försök igen innan du kontaktar Leica Service.
Hårdvarufel	► Fel – En hårdvaruenhet fungerar inte som förväntat. Bekräfta felet, försök att fortsätta använda systemet och om förvärv eller kontroller inte svarar, starta om EnFocus. Kontakta Leica Service för ett maskinvarufel om problemet kvarstår.
Fel när minne för skanning skulle allokeras	► Fel – minne kunde inte allokeras för att förvärva angiven skanningsstorlek. Gör om förvärv av skanningen och om problemet kvarstår kan du göra ett försök till efter att ha startat om EnFocus. Kontakta Leica Service-personal för att åtgärda datorproblem om problemet kvarstår efter omstart.
Vissa data importerades inte eftersom de hade ändrats både i källan och i målet och konflikten var inte löst.	► Fel – Importering av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen.
Importen misslyckades på grund av ett SQL-formatproblem med importdatafilen	► Fel – Importering av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen. Använd Öppna fil för att öppna OCT-filer utan att importera om det fortfarande inte lyckas.
Oväntat fel inträffade under importen	► Fel – Importering av data misslyckades. Skapa en ny kopia av de data som du försöker importera och försök igen.
Vissa filer kopierades inte eftersom de inte kunde kopieras	► Fel – Kopiering av data misslyckades eftersom tillhörande filer flyttades från datamappen och inte är tillgängliga för kopiering.
Oväntat fel inträffade när undersökningar skulle exporteras	► Fel – Export av undersökningar misslyckades. Försök först igen och prova sedan med att starta om IVV innan du kontaktar Leica service angående ett IVV-problem.
Inga filer kopierades eftersom ingen av de önskade filerna var tillgängliga	► Fel – Kopiering av data misslyckades eftersom alla tillhörande filer flyttades från datamappen och inte är tillgängliga för kopiering.
Misslyckades att starta Parfocality Guide	► Fel – Funktionen att starta Parfocality Guide misslyckades. Försök först starta funktionen igen och prova sedan med att starta om IVV innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.
Inga synliga mätverktyg att spara	► Varning – Om du försöker spara mätinstrument när inga är synliga kommer detta felmeddelande att informera dig om att det inte finns något att spara.
Fel när mätverktygsfil skulle sparas	► Fel – Att spara mätverktygsfil misslyckades. Försök att åter spara och prova sedan med att starta om IVV och systemet innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.
Fel när B-Scan-minibildfil för mätverktyg skulle sparas	► Fel – Det gick inte att spara bilden av mätverktyget. Försök att åter spara och prova sedan med att starta om IVV och systemet innan du kontaktar Leica Service angående ett IVV-problem.

Meddelanden som bekräftas av användaren, fortsättning

Meddelande	Åtgärd
Fel när installationsprogrammet skulle startas	► Fel – Problem att öppna mjukvaruinstallationsprogrammet. Försök att öppna det igen efter att ha kontrollerat att du öppnade det som administratör. Om felet kvarstår tyder det på att installationsprogrammet är skadat. Köp ett nytt IVV-installationsprogram.
Inmatning från pekskärm ger inget resultat	► Fel – Inmatning via pekskärm fungerar inte. Använd fysiskt tangentbord tills du kan starta om IVV. Starta om mikroskopet innan du kontaktar Leica Service om problemet kvarstår. Felet gäller endast för EnFocus för mikroskopintegration.
Lyckades inte navigera till rätt kanalvy	► Fel – Problem med att visa önskad vy. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om programvaran. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår. .
Kontrollen av NA fungerar inte	► Fel – Problem med att systemet för numerisk bländarstyrning inte svarar. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av fokus fungerar inte	► Fel – Problem med att systemets fokuskontroll inte svarar. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av polarisering fungerar inte	► Fel – Problem med att systemet för polariseringskontroll inte svarar. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Kontroll av Z-position fungerar inte	► Fel – Problem med att z-positionskontrollen inte svarar. Försök igen. Om felet kvarstår, pröva med att starta om. Kontakta Leica Microsystems Service om problemet kvarstår.
Misslyckades att spara minibild	► Fel – Det gick inte att spara den specifika filtypen. Försök att starta om IVV och EnFocus för att lösa problemet. Om felet kvarstår, kontakta Leica Service för att identifiera problemet och installera om InVivoVue.
Misslyckades att spara primär Scan Data View-bild	
Misslyckades att spara sekundär Scan Data View-bild	
Misslyckades att spara livevideostillbild	
Misslyckades att spara VIP-bild	
Misslyckades att spara OCT-datafil	
Misslyckades att spara OCU-datafil	
Misslyckades att spara TIFF-stackfiler	
Misslyckades att spara MPEG-4-fil	
Misslyckades att spara MPEG-4-fil på sekundär lagringsenhet	
Misslyckades att spara DICOM-fil	
Ogiltig sökväg för primär lagring	► Fel – Primär lagringssökväg kan inte hittas. Försök att starta om IVV och EnFocus för att lösa problemet. Om felet kvarstår, kontakta Leica Service för att identifiera problemet med datasökväg.
Preferenser kunde inte sparas eftersom läkaren inte är specifikt identifierad	► Fel – Måste finnas en kirurg under kirurgpreferenser för att kunna spara preferenser. Lägg till en kirurg och spara sedan preferensen.

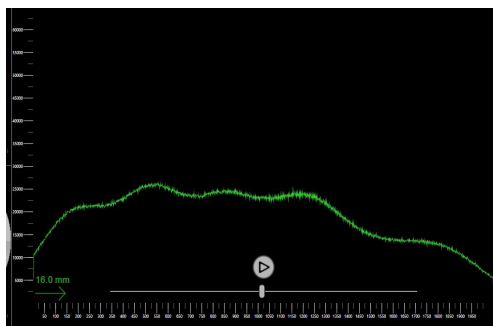
11.7 Kontrollera linjespektrum

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

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

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

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



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

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

12 Service och reservdelar

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

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

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

12.1 Problemeskalering

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

12.2 Grundläggande garanti

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

12.3 Serviceavtal och utökad garanti

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

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

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

12.4 Utbytestillbehör

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

9085-10502	M844 EnFocus bländskyddssats
9038-00667	Proveo EnFocus bländskyddssats
10448627	Leica OCT-förberedd objektivlins 175 mm
10448626	Leica OCT-förberedd objektivlins 200 mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus skannerhåttor
9035-10348	Skannermonteringsskruvar
9082-00242	5 mm insexnyckel

12.5 Service och reparation

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

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

13 Specifikationer

13.1 Gemensamma tekniska specifikationer

Kategori		Specifikationer
		2300-modellen (Ultra-HD)
Användningsmetod		Optisk koherenstomografi för spektraldomän (SD-OCT)
Intern ljuskälla		800 nm-band SLD: Mycket hög upplösning (VHR) ≥ 90 nm bandbredd FWHM 860 nm centrum ±5 nm
Patientgränssnitt		Ingen patientkontakt
Optikeffekt		≤ 750 µW
Ergonomi skanner		Monterat mikroskop
Skanningsmönster		Linje, rektangulär volym, cirkulär volym, ortogonala tvärsnitt
Synfält	Axiellt (luft/vävnad)	Modell 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Alla andra 2300-modeller 3,4 ±0,1 mm/2,5 ±0,1 mm
	Sidled	Upp till 20 mm vid alla mikroskopförstorningar
Upplösning	Axiell (vävnad)	≤ 4 µm
	Sidled	175 mm objektiv: < 31,0 µm 200 mm objektiv: < 35,4 µm
Skanningshastighet (registreringshastighet)		≥ 32.000 A-Scans/s
Skanningspixlar	Axial	Modell 9070-10100 2 048 pixlar Alla andra 2300-modeller 1 024 pixlar
	Sidled	Användarval, A-Scans/B-Scan: Max. 2 000 Max. A-Scans/volym: ≥ 1 000 000
Pixelupplösning, axiellt (luft/vävnad)		3,3 µm/2,4 µm
Mätverktyg		Manuell placering av skärmskjutmått
Doppler		Kvalitativ blodflödesvisualisering med färg-Doppler-OCT

Systemet har 2 driftlägen: Aktiv och standby.

Aktivt läge – bildtagning av patient pågår.

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

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

Det finns ingen risk för skador vid funktionsbortfall.

13.1.1 Uppfyllda standarder

- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmän säkerhet enligt 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.
- Ytterligare harmoniserade standarder: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. innehar intyg för kvalitetsstyrningssystem enligt den internationella standarden ISO 13485.

13.2 EnFocus vagnkonfiguration

13.2.1 Eldata

Strömanslutning	100 V, 120 V eller 230 V enfas V AC, 50/60 Hz, 400 VA max. Strömförsörjning via nätaggregat på UPS-systemet. Strömbrytare på framsidan av UPS:en med indikeringslampor.
Nätsladd	Nordamerika: NEMA 5-15, 20" (6,1 m) för sjukhusbruk Japan: 4,5 m sladd för sjukhusbruk, efter landsspecifika krav Internationellt: 6,1 m sladd för sjukhusbruk, efter landsspecifika krav
Säkringar (UPS)	Automatsäkring, tvåpolig sammankopplad (L & N) strömbrytare
Säkringar (motorn och skannerns gränssnittsbox)	F1.5AL 250V. Använd endast godkända säkringar, 250 V
Skyddsklass	Klass I-utrustning

13.2.2 Fysiska specifikationer

Dimensioner	System: 31" (b) x 22" (d) x 37,5" (h) till toppen av vagnen [79 x 56 x 94 cm] Systemvagnens totala höjd (IN): 155 cm [61 tum] inklusive skärm
Vikt	Systemvagn: 125 kg [250 lbs] Skanner: 2,6 kg [5,7 lbs]
Drifttemperaturområde	+10 °C till +35 °C
Driftområde relativ luftfuktighet	30 % till 90 %, icke-kondenserande
Förvaring	-10 °C till +55 °C
Transport	-40 °C till +70 °C

13.3 EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration

13.3.1 Eldata

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

13.3.2 Fysiska specifikationer

Dimensioner	Komponenter som ingår i mikroskopkapslingen
Vikt	Systemmoduler: 26 lbs [< 12 kg] Skanner: & Ledning Modell 9075-25081 5,7 lbs [< 4,4 kg] Modell 9075-25084 2,9 lbs (< 1,3 kg)
Driftmiljö	+10° C till +50° C, 30 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 800–1 060 mbar
Transport- och förvaringsmiljö	-40° C till +70° C, 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 500–1 060 mbar

14 Överensstämmelse



Detta dokument om "Riktlinjer och tillverkarens försäkrar" baseras på IEC 60601-1-2:2014 4:e upplagan.

14.1 EnFocus vagnkonfiguration

14.1.1 Tabell – elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens försäkrar – elektromagnetisk strålning

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

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

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Grupp 1	EnFocus OCT måste utstråla elektromagnetisk energi för att fungera på avsett sätt. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Klass A	EnFocus OCT är lämpligt för användning i alla miljöer utom hemmiljö eller sådana i direkt anslutning till offentliga elnät med låg spänning för hemmabruk.
Övertonsutsläpp enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

14.1.2 Tabell 1 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk strålning

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

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Immunitet mot snabba transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet bör motsvara normalnivå för sjukhusmiljö eller kommersiella lokaler.
Stötpulsar enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensmod ± 2 kV gemensam mod	± 1 kV differensmod ± 2 kV gemensam mod	Nätspänningens kvalitet bör motsvara normalnivå för sjukhusmiljö eller kommersiella lokaler.
Kortvariga spänningssänkningar, avbrott och nätspänningsvariationer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cykel med synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 cykel med synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler med synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder med synkroniseringsvinkel	0 % UT i 0,5 cykel med synkroniseringsvinkel 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT i 1 cykel med synkroniseringsvinkel 0 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler med synkroniseringsvinkel 0 0 % UT i 5 sekunder med synkroniseringsvinkel	Nätspänningens kvalitet bör motsvara normalnivå för sjukhusmiljö eller kommersiella lokaler. Om EnFocus OCT behöver kunna fungera också vid störningar i strömförsörjningen, bör EnFocus OCT förses med en extra strömkälla som en avbrottssäker strömkälla (UPS) eller batteri.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Om bilddistortion uppstår kan EnFocus OCT behöva flyttas bort från källor till kraftfrekventa magnetiska fält, eller förses med magnetisk skärmning. Magnetfältet i frekvensområdet på den avsedda installationsplatsen bör mätas så att det är tillräckligt lågt.
Anmärkning	U _T är växelspänningen innan testnivån har tillämpats.		

14.1.3 Tabell 2 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Det kan finnas situationer där de här riktlinjerna inte är tillämpliga. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

14.1.4 Tabell – rekommenderade avstånd

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

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

Sändarens märkeffekt (maxeffekt) i W	Minsta avstånd baserat på sändarens frekvens i m		
	125 kHz upp till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	80 MHz upp till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	800 MHz upp till 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ i m}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre minsta avstånd för det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Det kan finnas situationer där de här riktlinjerna inte är tillämpliga. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

14.2 EnFocus-konfiguration för mikroskopintegration

14.2.1 Tabell – elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk strålning

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

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

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

14.2.2 Tabell 1 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkrar – elektromagnetisk strålning

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

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

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

14.2.3 Tabell 2 – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

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

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

- a Det går inte att med tillräckligt stor noggrannhet förutse fältstyrkor från fasta sändare som till exempel basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och markbundna mobila radioapparater, amatörradio, radiosändningar i AM- och FM-bandet eller TV-sändningar. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta RF-sändare kan en mätning av uppställningsplatsen vara lämplig. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EnFocus konfigurerad för mikroskopintegration används överskrider tillämpliga RF-begränsningsnivåer ovan bör man Försiktighet systemet och verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder behövas, som att vrida eller flytta EnFocus OCT.
- b Över frekvensområdet 120 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Det kan finnas situationer där de här riktlinjerna inte är tillämpliga. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

14.3 Gemensamt för konfigurationer

14.3.1 Tabell – rekommenderade avstånd

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

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

Sändarens märkeffekt (maxeffekt) i W	Minsta avstånd baserat på sändarens frekvens i m		
	125 kHz upp till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	80 MHz upp till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ i m}$	800 MHz upp till 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ i m}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre minsta avstånd för det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Det kan finnas situationer där de här riktlinjerna inte är tillämpliga. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

15 Kompatibilitet med enheter från tredje part

15.1 Kompatibilitet – operationsmikroskop

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

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

- Mikroskop som är kontraindikerade för barn eller som bara får användas på vuxna.
- Mikroskop med belysningssystem som inte på egen hand uppfyller ISO 15004-2:2007 grupp 2.

När användning omfattar sterila fält gäller följande för kompatibilitet:

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

15.1.1 EnFocus-konfiguration för integrering av mikroskop

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

- Leica Proveo 8 oftalmiskt kirurgiskt mikroskop, modeller F42
- Leica Proveo 8x oftalmiskt kirurgiskt mikroskop 2D 4K och 3D 4K kirurgiskt mikroskopsystem.

15.1.2 EnFocus vagnkonfiguration

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

- Leica M844 oftalmologiskt operationsmikroskop
 - EnFocus och M844 är inte godkända för kommunikationsanslutning
- Leica Proveo 8 oftalmologiskt operationsmikroskop, modellerna F42, C42 och CT42

15.2 System för visning av fundus

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

- OCULUS Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM) fundusundersökningssystem: BIOM Ready; BIOM 3, BIOM 4 och BIOM 5
- Platt kirurgisk kontaktlinn
- Leica RUV800 retinalt vidvinkelvisningssystem med integrerad växelriktare

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

De rekommenderade minimikraven för kompatibilitet är:

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



Välj ett näthinnesystem som lämpar sig för brännvidden på det objektiv som används.

15.2.1 Använda justerbara fundusundersökningssystem

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

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

16 Produktsäkerhet

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

16.1 EnFocus-anslutningar

EnFocus är avsedd att användas i operationssalar på sjukhus och är integrerad i mikroskoptorn eller installerad på en mobil vagn för användning med takmonterade mikroskop. Systemet kan förvaras i samma rum som det ska användas i eller flyttas till ett förvaringsutrymme (rum eller korridor) inom de säkra anläggningarna. Sjukhusets IT-avdelning, sjuksköterskor och kirurger kommer regelbundet att ha tillgång till systemet.

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



FÖRSIKTIGHET

Nätverksanslutning för mikroskop.

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

EnFocus stöder filöverföring till externa transportabla media via USB 3.0. Systemet har en exportfunktion för kopiering av bilder (JPG) och videor (MP4) till externa media. Det externa mediet behandlas som en USB-masslagringsenhet (MDC) och stöder filöverföring med upp till 625 MB/s förutsatt att användaren använder en extern mediaenhet som är kompatibel med USB 3.0. Denna anslutning används för att överföra data efter avslutad operation. Det finns ingen risk för att mikroskopet inte kan användas på grund av minskad bandbredd, utan överföringen av data kommer bara att gå långsammare. Det kan därför inte uppstå några riskfyllda situationer om nätverket inte uppfyller kraven på bandbredd.

EnFocus innehåller flera anslutningar till extra utrustning i operationssalen. Det finns en videoutgång som kan användas för att visa videon på ytterligare monitorer eller för att ansluta till ett externt inspelnings- eller distributionssystem. Det finns HDMI- och SDI-ingångar för video, så att EnFocus kan ta emot video och visa

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

16.2 EnFocus kontroller för cybersäkerhet

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

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

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

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

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

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

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

Icke-autentiserade användare: Användning av mikroskopet kräver ingen användarauthentisering, en icke-autentiserad användare kan använda mikroskopet och även spela in videor och bilder. Den enda

begränsningen är att användaren inte kan komma åt eller ange patientinformation för export eller associering med inspelade bilder.

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

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

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

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

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

Praxis för säker kodning: EnFocus mjukvaruapplikation har utvecklats av Leica Microsystems i enlighet med utvecklingsstandarder och praxis. Detta inkluderar krav på att utvecklare ska genomgå utbildning i säker kodning; genomföra en riskbedömning av systemets cybersäkerhet; genomföra sårbarhetsanalyser; genomföra designkontroller för att minska risker och sårbarheter för att uppnå en godtagbar nivå; utföra

statisk kodanalys under utveckling och driftsättning av programvara och låta tredje part genomföra penetrationstestning och minska gap.

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

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

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

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

- Krav på att kliniska användare autentiserar sig med användarnamn och lösenord innan de får tillgång till eller registrerar någon patienthälsouppläsning.
- Krav på att kliniska användare har ett unikt, helt individuellt användarnamn och lösenord. Generiskt användarnamn och anpassat lösenord
- Krav på att lösenord för kliniska användare uppfyller minimikraven för lösenord: en versal, en gemen, en siffra, ett specialtecken och bestå av minst 10 tecken.
- Krav på att lösenordet förnyas efter en specificerad tid.
- Förhindra att tidigare lösenord återanvänds upprepade gånger.
- Automatisk timeout av användarkontot vid inaktivitet.
- Automatisk utestängning av användare efter ett visst antal misslyckade inloggningsförsök.

16.3 Funktioner för produktsäkerhetsprogramvara

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

Försiktighet: Risker vid ändring av systemkonfiguration

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

16.3.1 Autentisera som IT-användare

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

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

16.3.2 Logga ut autentiserad IT-användare

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

- Välj Meny, sedan Hjälps och därefter Logga ut

16.3.3 Konfigurera säkerhetsinställningar för EnFocus-applikationer

Med följande steg kan du konfigurera säkerhetsinställningar:

Autentisera som IT-användare

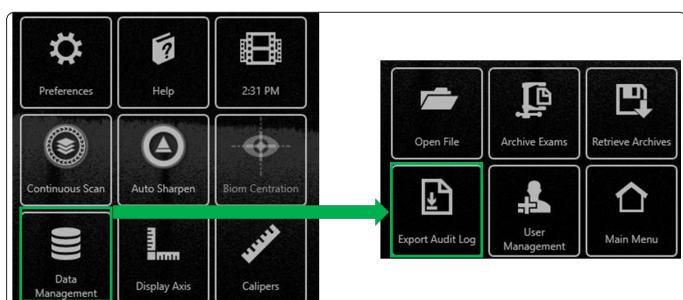
- Välj Meny, sedan Hjälps och därefter Inställningar
- Välj Säkerhetsalternativ i menyn till vänster

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

16.3.4 Exportera revisionsrapporter

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

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

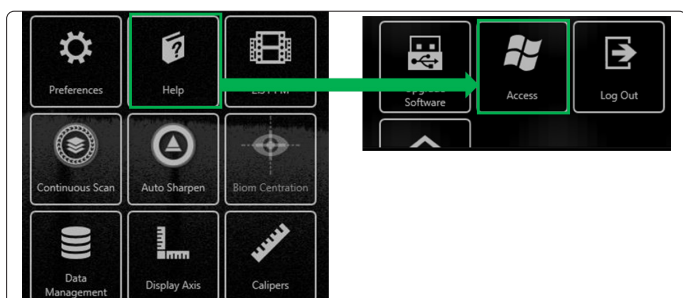


- ▶ Ta bort USB-minne och granska exporterad revisionslogg på en säker dator

16.3.5 Utökad Windows-åtkomst

Sjukhus-IT-användare kan få utökad behörighet för att komma åt Windows-funktioner och installera programvarukomponenter om de ges rättigheter som administratör.

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



Dessa autentiseringsuppgifter kan användas när du väljer "Kör som administratör" för att installera programvara eller komma åt sökbara funktioner i Windows. Uppgifterna kan också användas för att komma åt ett Windows-konto med administratörsbeförhöllhet:

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

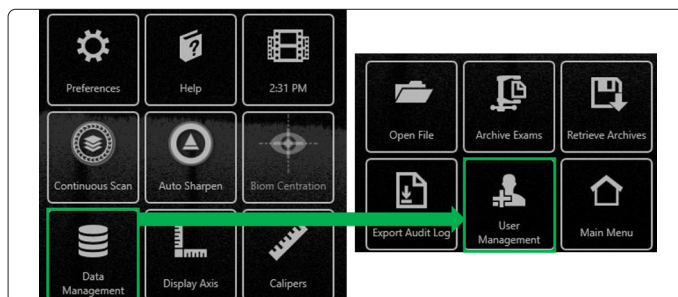
Anmärkning: Utökade autentiseringsuppgifter är endast giltiga i 15 minuter. Därefter måste systemet startas om och åtkomsten utökas igen eftersom autentiseringsuppgifterna har ändrats.

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

16.3.6 Användarhantering

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

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



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

Användarhantering			
Användarnamn	Användarroll	Aktiverad	Återställ
it1	Hospital IT	☒	
sur1	Surgical Assistant	☒	

Inaktivera en användare med hjälp av reglaget så att systemåtkomst inte blir möjlig. En användare kan antingen inaktiveras manuellt, eller automatiskt om felaktigt lösenord anges för många gånger, vilket gör att kontot låser sig.

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

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

16.3.7 Alternativ metod för att lägga till användare

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

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

Skapa ny Surgical Assistant användare

Lösenord måste uppfylla följande fem krav för att möta komplexitetskraven.
 Minst en längd på tio tecken
 En stor bokstav
 En liten bokstav
 En siffra
 Ett specialtecken (!, @, #, \$, %, ^, &, *)

Namn

Lösenord

Ange lösenord igen

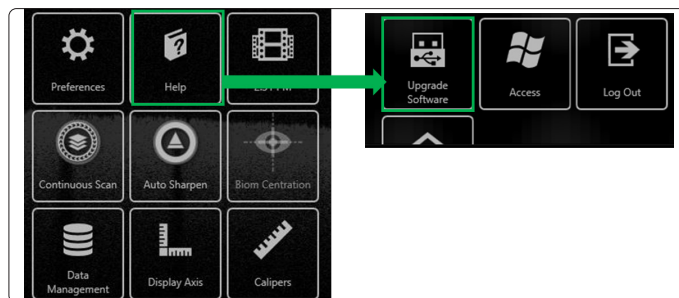
- Efter att ha gjort detta bör användaren instrueras att använda sina nya autentiseringsuppgifter för att skaffa sig åtkomst till systemet

16.3.8 Återställa lösenord för Sjukhus-IT

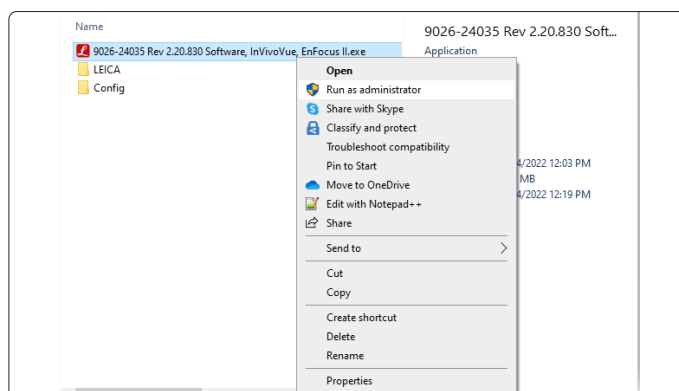
Om en Sjukhus-IT-användare behöver återställa sitt lösenord kan en Leica Microsystems Service-medarbetare logga in och återställa lösenordet. Kontakta närmaste Leica Microsystems Service för att boka ett besök.

16.3.9 Installera programuppdateringar

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



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



- Följ installationsprogrammets instruktioner för att slutföra installationen

16.4 Säkerhetsuppdateringar

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

16.5 Rapportering av cybersäkerhetsincidenter

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

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

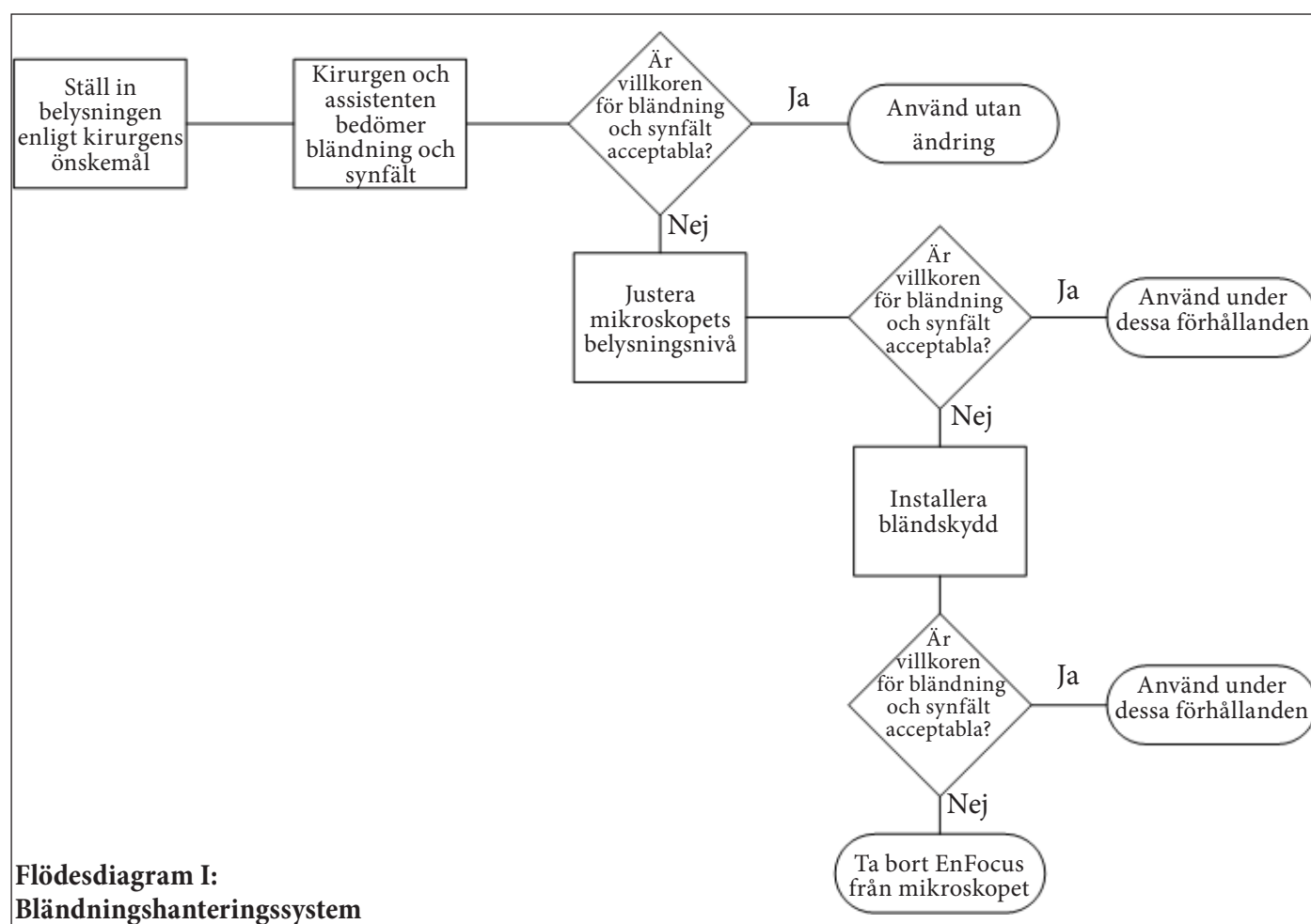
Denna incidentrapport kommer att hanteras genom Leica Microsystems process för hantering av klagomål. Den innefattar att utreda incidenten eller problemet och fastställa korrigerande och förebyggande åtgärder vid behov samt kommunicera dessa resultat till berörda kunder.

17 Bländning

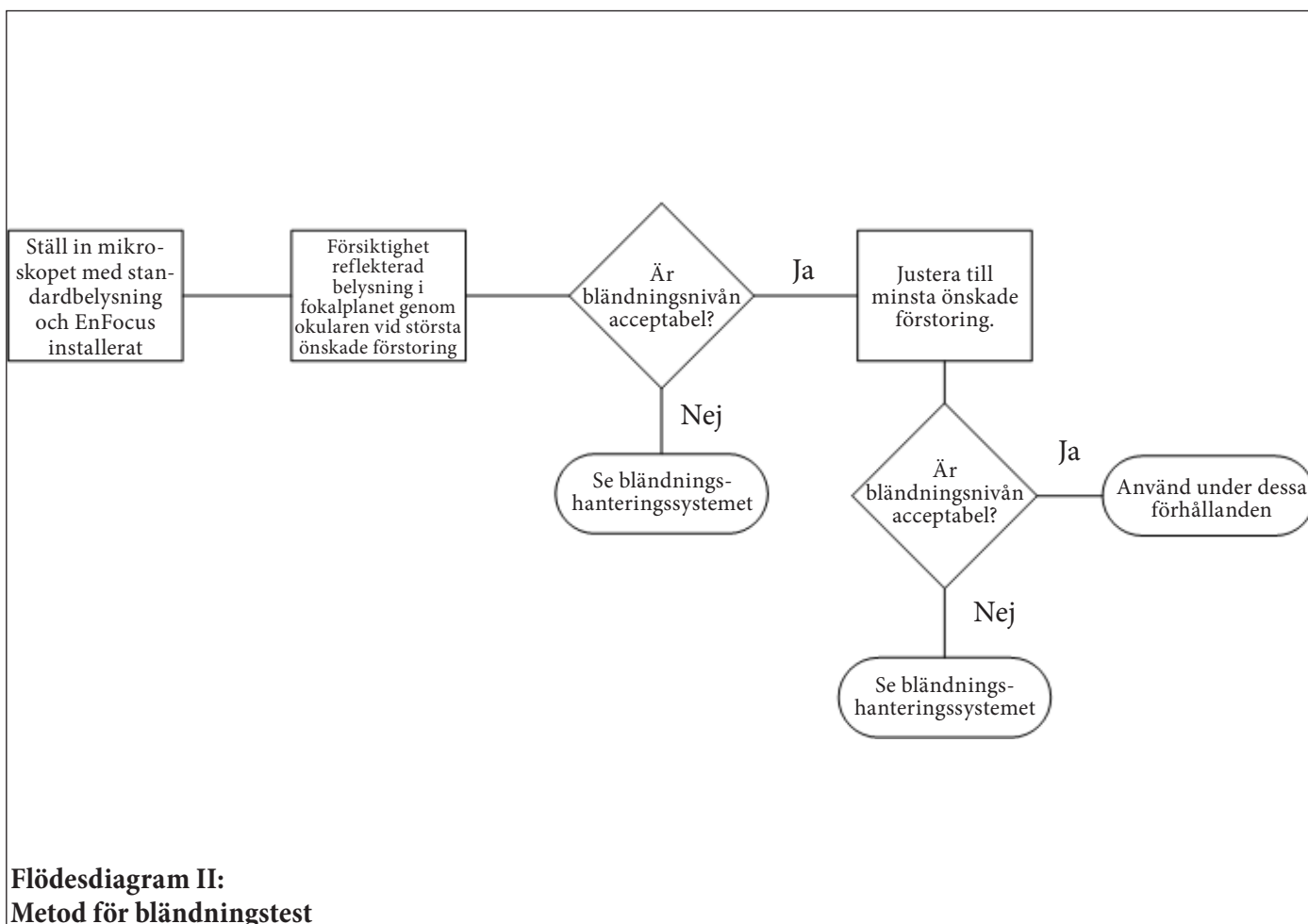
17.1 Hantera bländande ljus

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

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

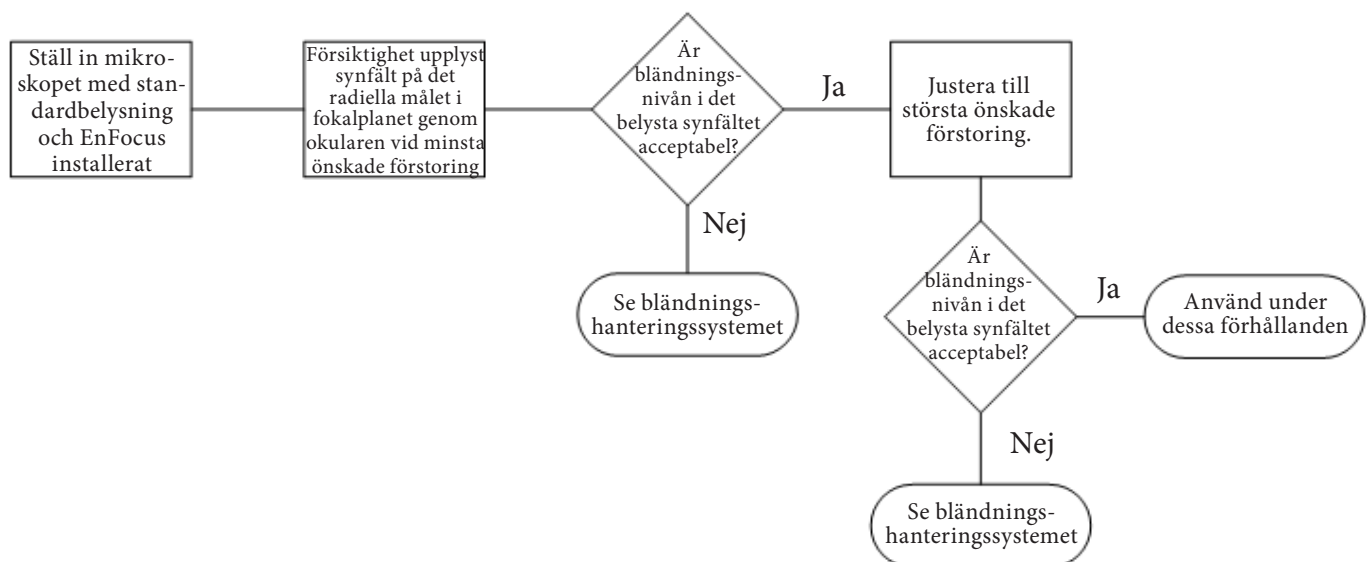


IFlödesdiagram II illustrerar **metoden för bländningstestet**.
 Det beskriver metoden för att bedöma förekomsten av bländande
 ljus. Det motsvarar steget "Bedöma bländande ljus och synfält"
 från flödesdiagram nr 1.



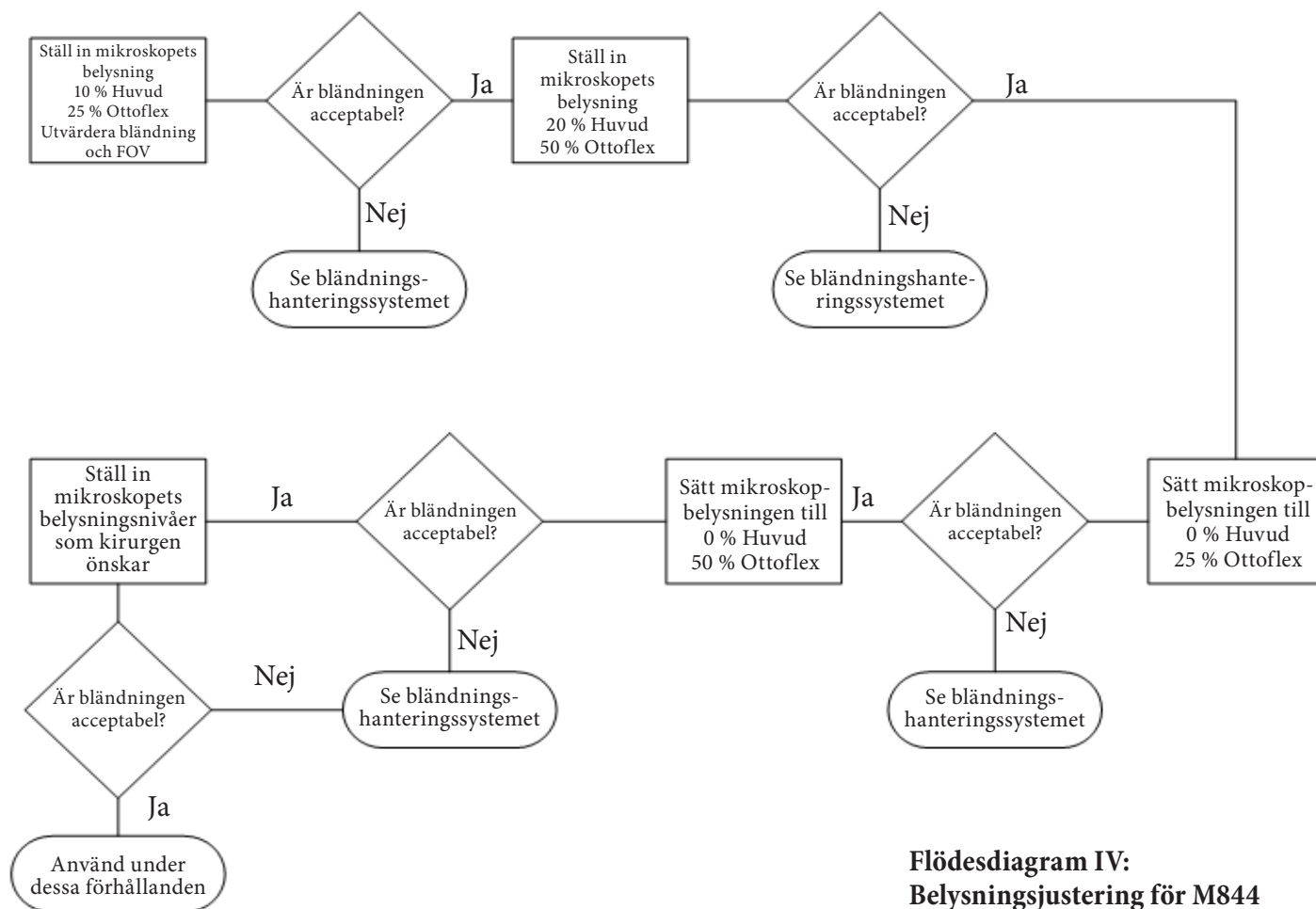
Flödesdiagram III illustrerar **metoden för synfältstestet**.

Det beskriver metoden för att bedöma det upplysta synfältet och motsvarar steget "Bedöma bländande ljus och synfält" från flödesdiagram nr 1. Dessa steg ska användas när du utvärderar mikroskopets prestanda med ett bländskydd.

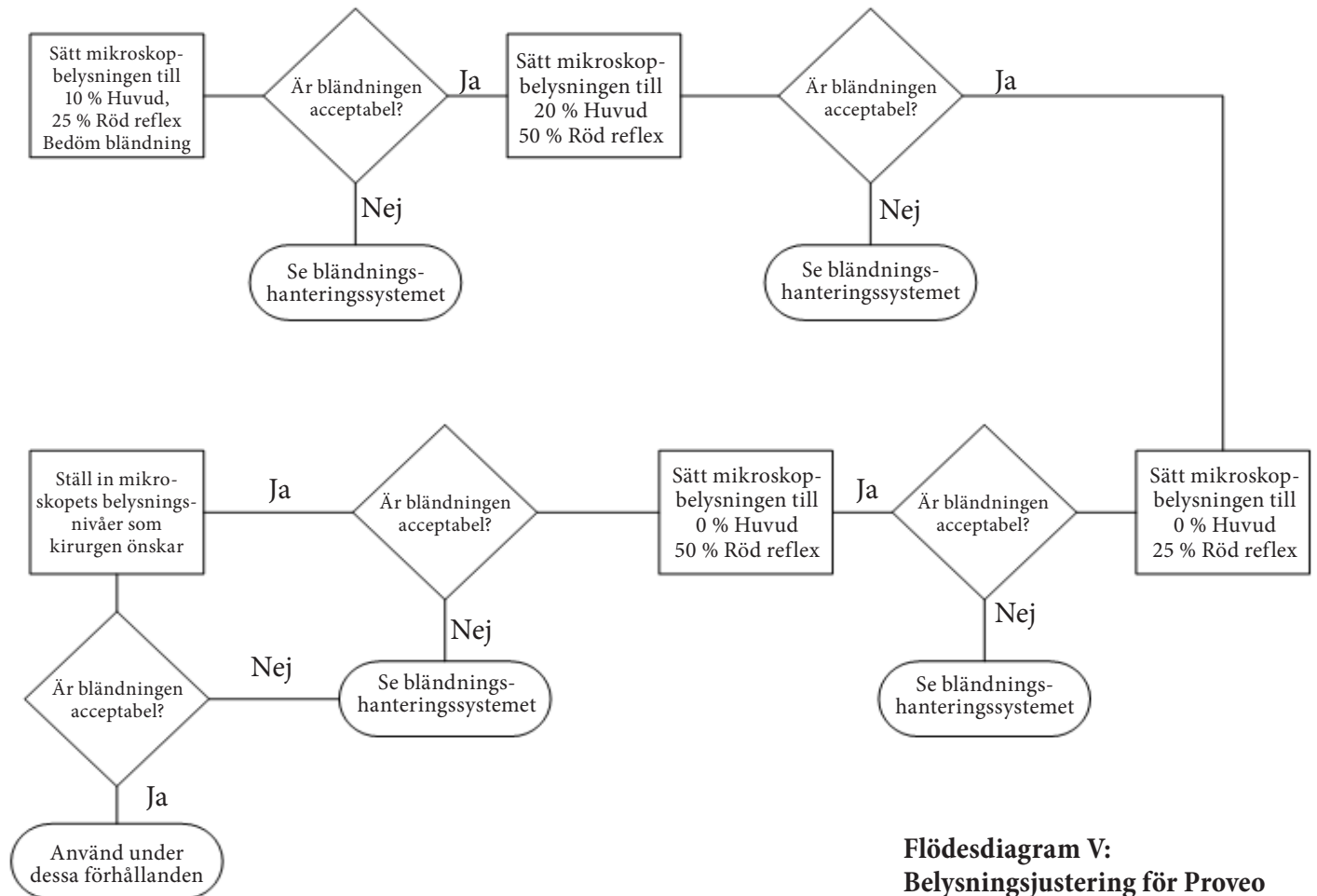


**Flödesdiagram III:
Metod för synfältstest**

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



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



17.2 Välja bländskydd

Leica M844:

EnFocus levereras med två bländskydd för användning med Leica M844: skydd av modell cirkel resp. modifierad stång. Båda skydden eliminerar återstående bländande ljus i systemet genom att ändra belysningens form något. Skydd ska bara användas om andra strategier för begränsning av bländande ljus i bländningshanterings-systemet inte ger godtagbara resultat.

Samtidigt som båda skydden eliminerar bländande ljus, genererar de en något annorlunda form på belysningen i mikroskopets fokalplan. Båda maskerna bildar ett belyst synfält med en helt upplyst mittcirkel på minst 38 mm eller 43 mm i diameter (med 175 mm respektive 200 mm objektiv). Utanför den här 38 mm stora mittcirkeln kan det däremot förekomma skuggor. Valet av skydd beror helt och hållet på vilken form på belysningen som användaren föredrar. Nedan visas en skiss över förväntade belysningsmönster:

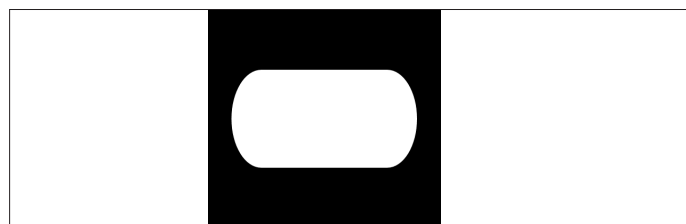


Skisser över belysningsmönster för bländskydd av cirkulär modell (vänster) och modifierad stång (höger).

De grå områdena i skissen över modifierad stång betecknar områden som får 50 % belysning.

Leica Proveo 8

Det finns bara ett bländskydd för mikroskopet Leica Proveo 8. Belysningsformen för Proveo 8-bländskyddet visas nedan:



18 Bilaga

18.1 Förkortningar

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

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

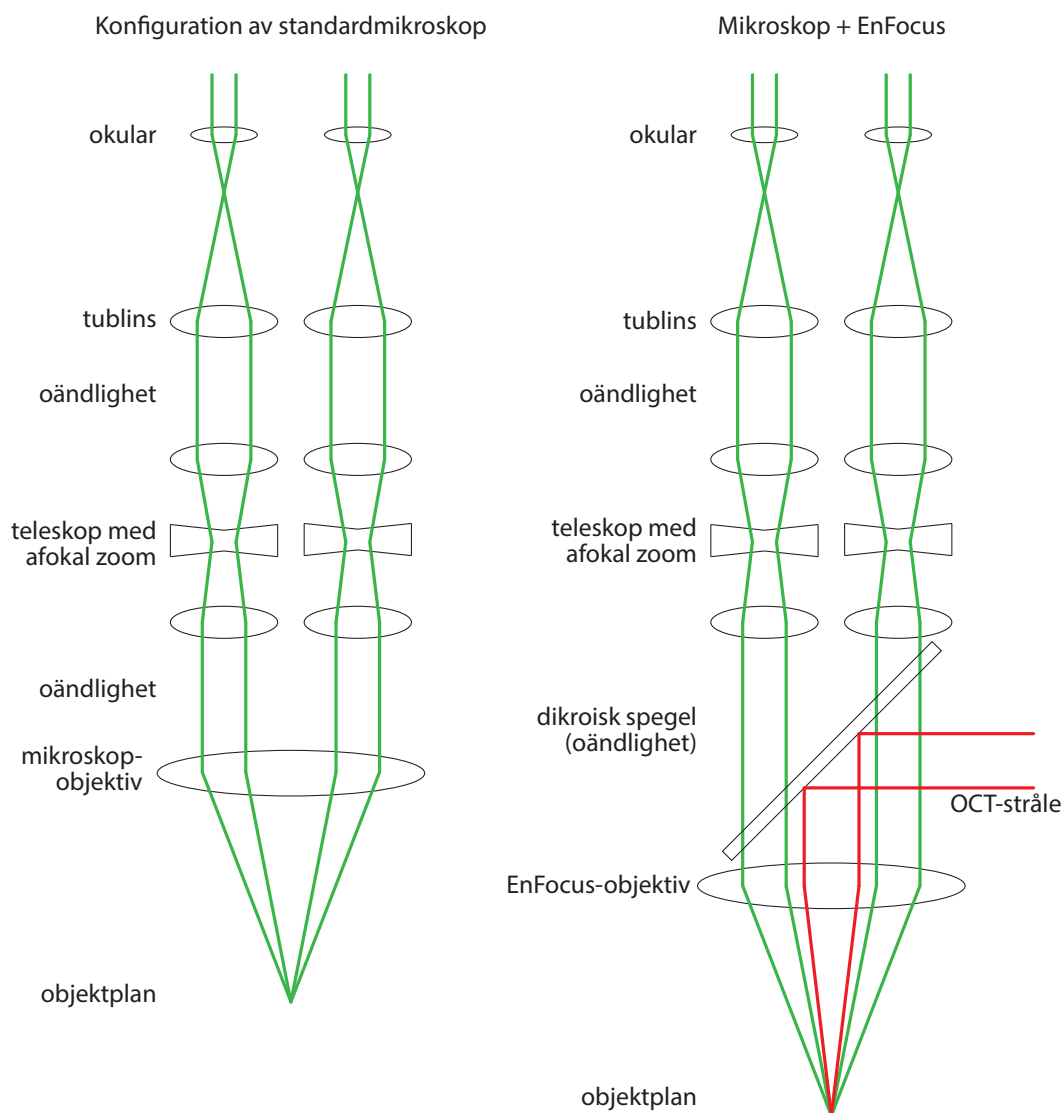
18.2 Ordlista

A-Scan	En enskild linje OCT-data längs bildens axiella (längsgående) riktning.
Arbetsavstånd	Avståndet mellan objektivlinsens sista (nedersta) yta och det nominella objektplanet.
Axial	Avser en riktning som är parallell med spridningen av ljus i systemet, det vill säga parallell med systemet optiska axel. Kan även refereras till som "längsgående".
Axiellt synfält	Det maximala visningsdjupet, eller OCT-bildernas storlek i axiell riktning. Kan även refereras till som "bilddjup" eller " $Z_{\max}$ ".
B-Scan	Ett tvärsnitt av OCT-bilddata sätts ihop av en rad angränsande A-Scan-bilder. En B-Scan-bild har en axiell (längsgående) dimension och en sidledsdimension.
Bilddjup ($z_{\max}$.)	Se "axiellt synfält".
Objektplan	Det plan där objektivet fokuseras. På detta plan ska provet som studeras placeras.
Optisk axialupplösning (Δz)	OCT-systemets minsta urskiljbara detaljstorlek i axiell riktning. Samma sak som LARRD (sonografi). Kan förkortas till "axialupplösning" eller "längsgående upplösning".
Optisk koherenstomografi (OCT)	Medicinsk bildtagningsteknik som använder ljus för att skapa tredimensionella, invändiga bilder av biologisk vävnad.
Registreringshastighet	Hastigheten med vilken bilddata registreras och visas, mäts i A-Scans/sekund. Se även skanningshastighet.
Sensitivitetsdämpning	Ett mått på hur signalkvaliteten ändras i förhållande till OCT-bilden axiella djup, kännetecknas av en reducerad sensitivitet mellan bildområdets början och mitt. Kallas även "avklingande", "signaldämpning" och "signalavklingande".
Sensitivitet	Ett mått på den svagaste reflektionen som OCT-systemet kan känna av, förhåller sig till en perfekt reflekterande yta (spegel).
Sidledssynfält	Bildtagningssystemets synliga område i sidledsriktning på objektplanet, vinkelrät mot axialriktningen (vinkelrät mot spridningen av ljus i systemet).
Sidled	Avser ett plan som är vinkelrät mot systemets optiska axel.
Sidoupplösning (Δr)	OCT-systemets optiska upplösning i sidled. Ett högt NA-värde ger högre sidoupplösning.

Skanningshastighet	Hastigheten med vilken A-Scan-data läses från spektrometern, mäts i linjer per sekund (en linje motsvarar en A-Scan).
Superluminiscent lysdiod (SLD)	Halvledarljuskälla med ljusstyrka ungefär som en laser och lysdiodens stora optiska bandbredd. SLD:er är väl lämpade som ljuskällor för OCT och används i EnFocus OCT-system.
Tomografi	Avser processen att skapa volymbilder, eller tvådimensionella bilder av ett snitt genom ett tredimensionellt objekt.
Volymbild	Tredimensionell kub med OCT-bilddata som består av en serie B-Scans. Volymbilder har en axiell (längsgående) dimension och två sidledsdimensioner.
Volymintensitetsprojektion	Sidledes tvärsnittvisning av en OCT-datavolym som tagits i lodrät vinkel mot B-Scan-riktningen. Skapar en enface-vy av den avbildade subjektvolymen. Kallas ibland för "C-skanning" eller "C-snitt".

18.3 Driftprincip

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



18.4 Samplingsdensitet och upplösning

För att bildens upplösning ska matcha den optiska upplösningen för en viss skanning i främre bildläge måste skanningens samplingsdensitet vara minst dubbelt så fin som den optiska upplösningen. Detta krav är ett resultat av Nyquist-Shannons samplingsteorem.

Samplingsdensiteten för en viss skanning kan räknas ut genom att skanningslängden divideras med antalet A-Scans per B-Scan. Samplingsdensiteten för en 12 mm B-Scan med 1 000 A-Scans blir då till exempel 12 mikrometer. Skanningar med högre densitet kan uppnås genom att man antingen höjer antalet A-Scans per B-Scan, eller minskar skanningslängden.

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

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

Följande tabell listar samplingsdensiteter för olika skanningsmönster för vanliga skanningslängder.

Samplingsdensiteter för vanliga skanningsmönster			
Skanningstyp	Skanningslängd	A-Scans/B-Scan	Samplingsdensitet
Hög upplösning	6 mm	1 000	6 µm
Hög upplösning	8 mm	1 000	8 µm
Hög upplösning	12 mm	1 000	12 µm
Hög upplösning	16 mm	1 000	16 µm

Nästa tabell listar Nyquist-samplingsdensiteter och börvärden för optisk upplösning vid bildtagning av främre segment:

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

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

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

Tabellen listar föreslagna samplingsdensiteter och börvärden för optisk upplösning vid bildtagning av bakre segment:

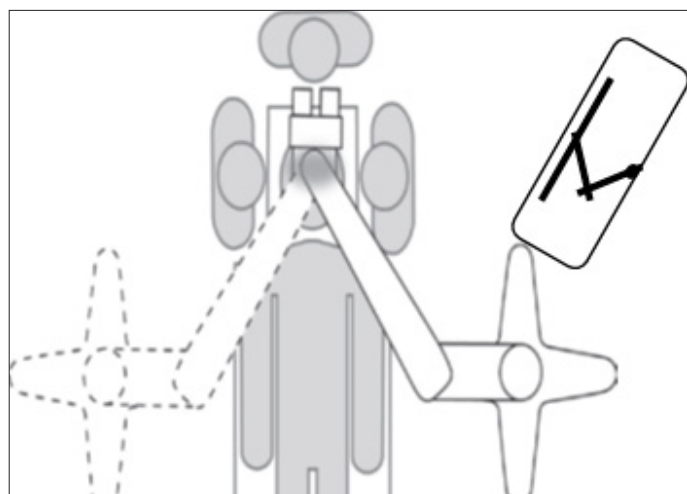
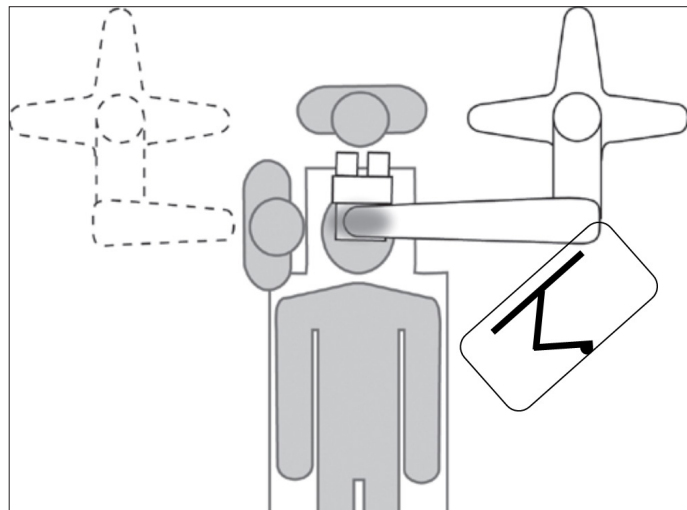
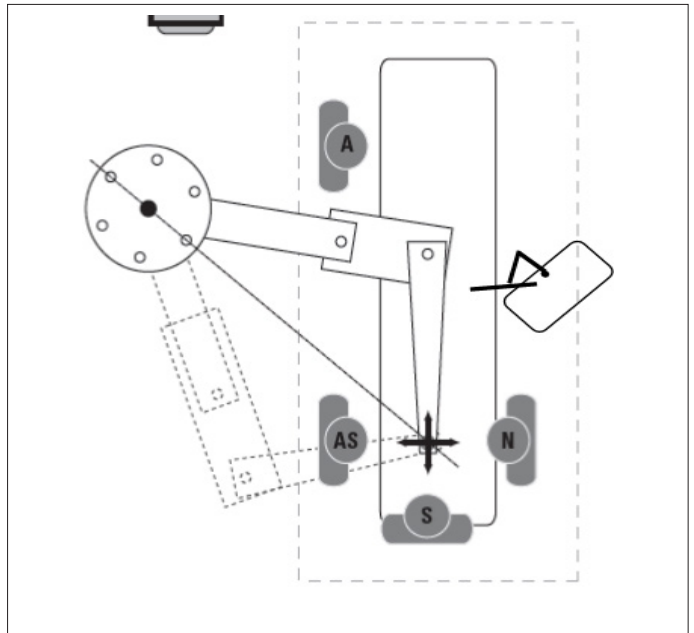
Föreslagna samplingsdensiteter för bildtagning av bakre segment			
Objektivbrännvidd	Funduslins	Optisk upplösning	Nyquist-samplingsdensitet
175 mm	130 grader	~40 µm	20 µm
200 mm	130 grader	~46 µm	23 µm

18.5 Förväntad placering av utrustning och personer

Det här avsnittet beskriver de vanligaste positionerna för patienten, operatören och utrustningen i förhållande till EnFocus OCT-systemet vid normal användning. Hur detta ser ut kan bero på sådana faktorer som tillgängligt utrymme, tillgänglig personal, rummets planlösning och läkarens preferenser.

Vid operationer ligger patienten vanligtvis på rygg med ansiktet vänt upp mot mikroskophuvudet. Kirurgen kan antingen sitta vid någon av patientens sidor eller över patientens huvud. EnFocus OCT-systemet har en 10 meter lång lina och kan placeras där kirurgen bäst ser bildskärmen. Fotpedalen har en kabellängd på 2,7 m [9 fot], vilket kan påverka var systemet kan placeras. Systemet måste befinna sig inom 2,7 m [9 fot] från personen som utför datahämtningen, om det nu är kirurgen eller annan personal.

Här visas typiska systempositioner i förhållande till patienten och kirurgerna.



19 Snabbreferens

Följande sidor innehåller en snabbreferens för hur EnFocus används under ett kirurgiskt ingrepp. Du kan skriva ut dessa sidor och ha dem tillgängliga före ingreppet för kirurgen eller stödpersonal som assisterar vid användningen av produkten.



FÖRSIKTIGHET

Läs alla instruktioner före användning

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

Daglig checklista för start

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

Checklista för nästa patientfall

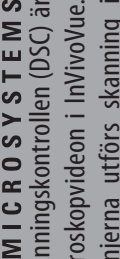
- ▶ Mikroskopet har flyttats till återställningspositionen.
- ▶ Handtagsskydd och draperier från tidigare operationer är utbytta enligt inrättningens krav.
- ▶ Föregående patientfall avslutat på inspelaren.
- ▶ Patienten tillagd i registret och ett patientfall har öppnats.
- ▶ Patienten har lagts till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

Checklista vid dagens slut

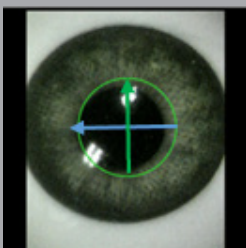
- ▶ Föregående patientfall avslutat på inspelaren.
- ▶ Data färdiginspelade på externa enheter.
- ▶ Ta bort externa hårddiskar och ge dem till personal som hanterar dataöverföring/lagring.
- ▶ Om varning för lagringsgräns Försiktighetdes idag, meddela personal som ansvarar för datahantering att utrymme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







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



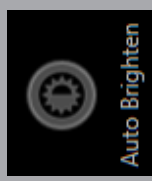


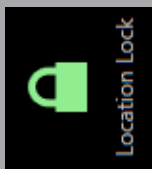


Save

Auto Locate

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





Auto Brighten

Location Lock

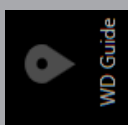
Justerar skanning för att hitta den ljusaste målytan inom den valda procedurans omfång.

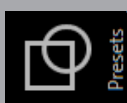
Justerar laserinställningarna (fokus och polarisering) för ljusaste bild av målet.

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

Visar förskjutningen av det aktuella mikroskopet från arbetsavståndet.

Visar varningar och fel





WD Guide

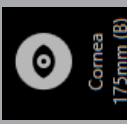
Presets

Ändra inställningarna för att matcha aktuellt skede av proceduren baserat på förekomst av fundusvisnings-system.

Välj mellan tre skanningskonfigurationer eller spara aktuell skanningskonfiguration som en förinställning

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

Styr uppspelning av en insamlad eller sparad skanning.



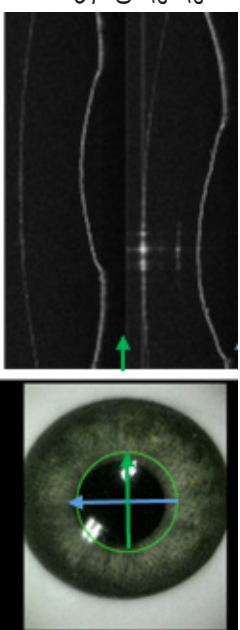


Cornea 175mm (B)

1000 x 100

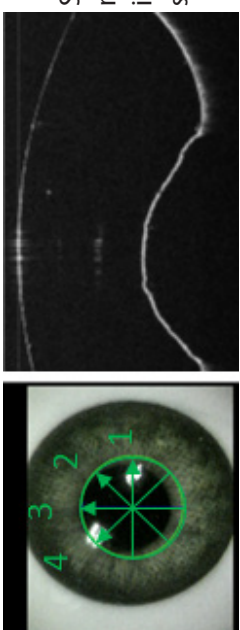


Samla in och visa två tvärsnitt kontinuerligt, ett längs den blå och ett längs den gröna linjen. Gör det möjligt att skanna anatomin och hitta målplatser för OCT-bildtagning genom att flytta den dynamiska skanningskontrollen (DSC).



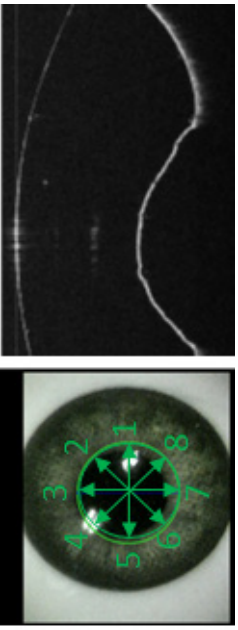


Samla in en enstaka volym som definieras av skanningsmönstret och skanningsdensiteten. När skanningsdata har insamlats kan de sparas, granskas eller raderas genom över-skrivning.



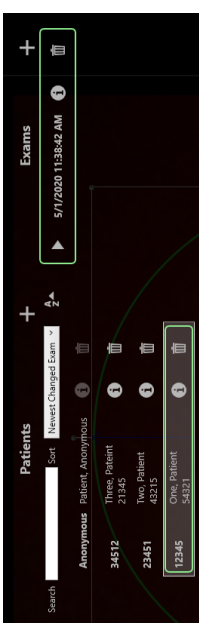


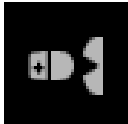
Samlar kontinuerligt in en volym som definieras av skanningsmönstret och densiteten. Skanningssekvensen börjar om från början efter att ha samlat in angivet antal linjer för skanningsdensiteten. Under kontinuerlig skanning kan du välja knappen Scan för att samla in en enstaka volym som ska sparas eller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





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





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



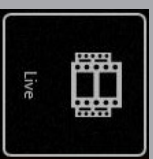
Z-position: Justerar den position där OCT samlar in bilden i ögats djup. Lägre värden är närmare mikroskopets objektiv, och högre värden är längre bort. Bilderna blir bäst när ljuset från OCT fokuseras i samma punkt som z-positionen tar bilder.



Menyfunktioner



Visar mått på laterala och axiella axlar.



Gör det möjligt att ladda och granska förvärvade skanningar.



Mätning på skärmen av skanningen, antingen B-Scan eller VIP.



Ger tillgång till alternativ för att anpassa kirurgens användarupplevelse.



Hjälpfunktioner inklusive manual, omstart av programvaran och ändring av användarroll.



Riktat in OCT-skanning och video mot BIOM:s optiska axel.

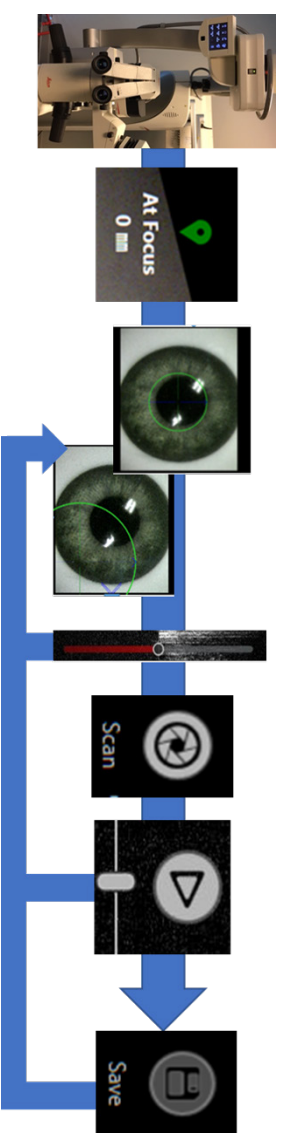


Accessfunktion för att arkivera data och öppna OCT-filer från sekundärt system.



Framkalla justering av dispersionen för att göra bilden skarpare; körs automatiskt i bakgrunden.

Arbetsflöde – Automatiserade funktioner på



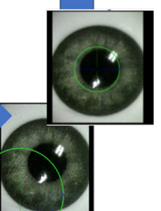
Flytta mikroskopet från återställningsposition till arbetsposition

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

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

Automatiseringsinställningar aktiverade/inaktiverade i Inställningar > Arbetsflödesalternativ

Arbetsflöde – Automatiserade funktioner från



1. Flytta mikroskopet från återställningsposition till arbetsposition och slå sedan på Liveläge för att starta OCT-avbildning.
2. Justera DSC för att avbilda den avsedda ögonstrukturen.
3. Aktivera Autokalibrering för att hitta OCT-bilden. Justera Z-positionen för att göra mindre justeringar av bilddjupet. Aktivera Automatiskt ljusare för att få ljusast möjliga bild. Aktivera platslåset för att följa ytan när ögat och mikroskopet justeras.
4. Förvärva en OCT-skanningsvolym; granska skanningen och spara den efter önskemål.

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**

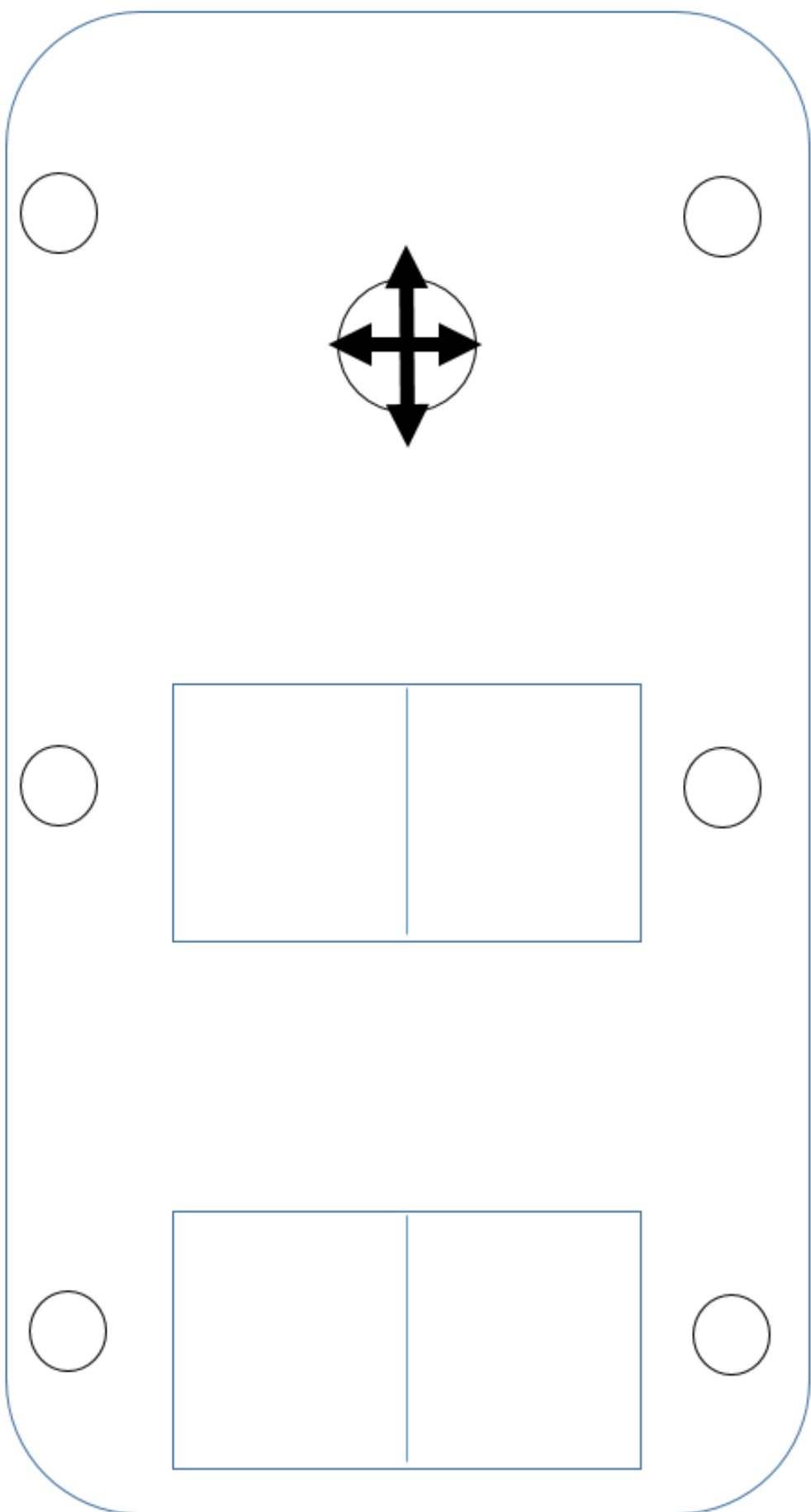
**OCT Live/
Freeze**

**OCT Mode
On/Off**



Rekommenderad konfiguration av fotpedal

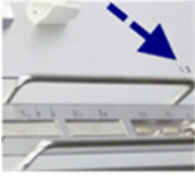
- Aktivera autoframmatning till nästa väntande skanning i sparandeinställningarna
- "Change View" programmerad på vänster handtag, sett från kirurgen

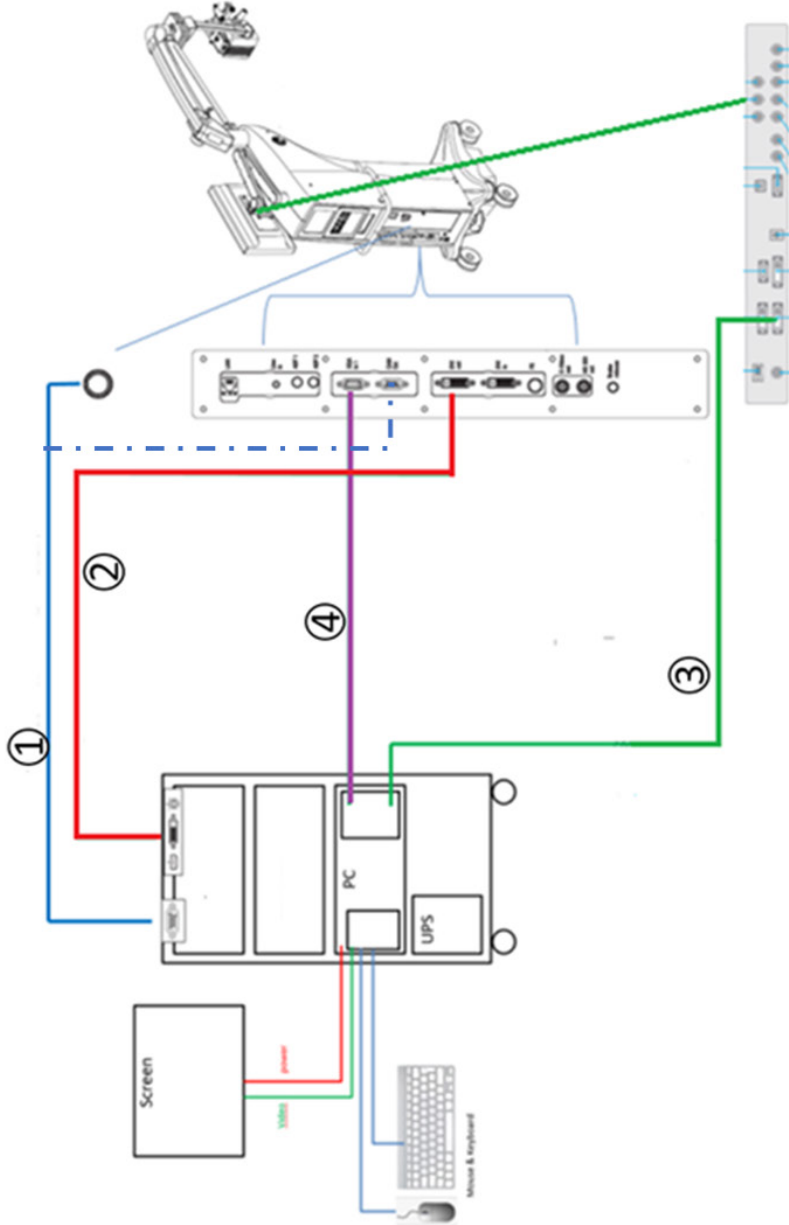


Anpassad konfiguration av fotpedal

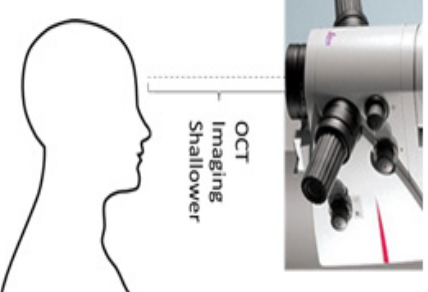
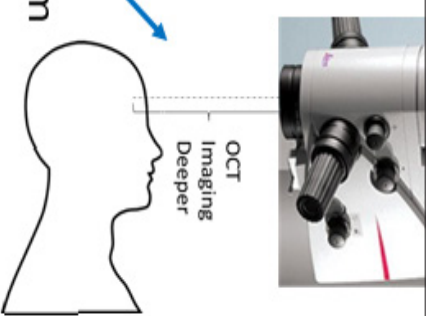
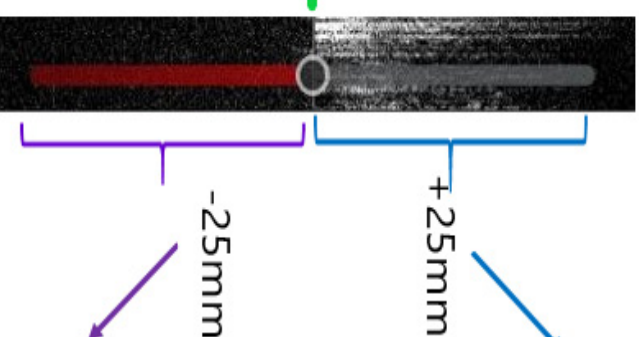
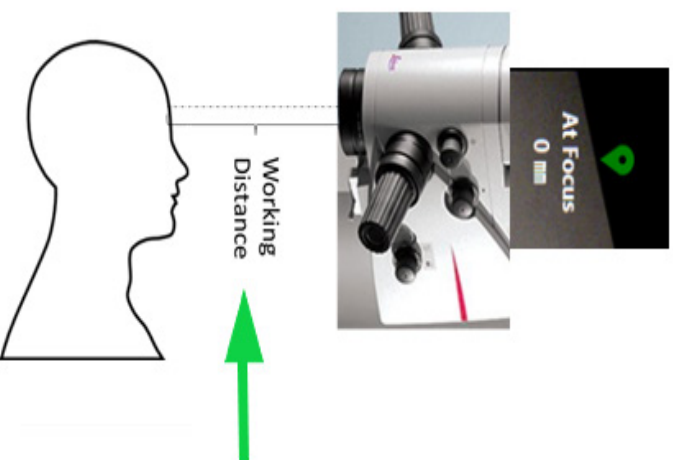
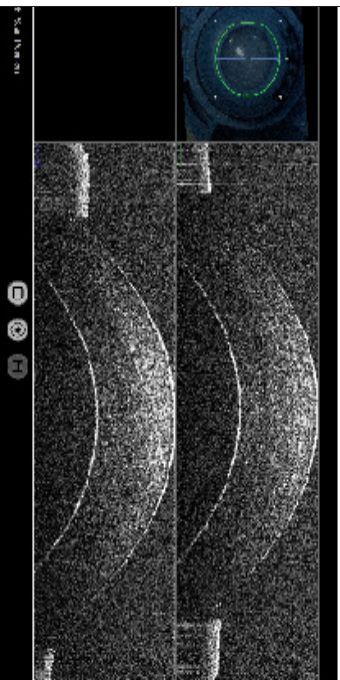
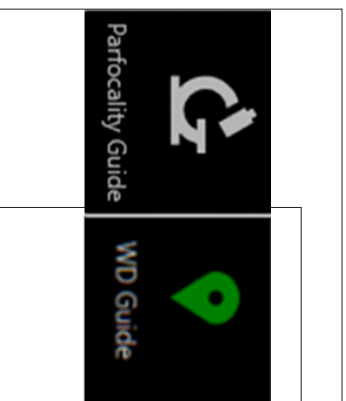
- Måste ha "OCT Mode On/Off" programmerad på någon knapp
- Måste ha "Change View" programmerat på en knapp (fotpedal eller handtag)
- Programmera önskade funktioner på mikroskopet, och skriv dem till motsvarande positioner för snabbpreferens

EnFocus vagnkonfiguration – Proveo kabelanslutningar

Beskrivning av anslutningen	EnFocus-anslutning	Proveo-anslutning
① Kommunikationskabeln till EnFocus-Proveo ansluts till EnFocus på vänster sida, under vagnens bordskiva, och till det runda uttaget på Proveo-panelen. Den upprättar en kommunikationsväg mellan apparaterna. Nyare Proveo har en seriel anslutning märkt OCT på anslutningskortet som bör användas om den finns tillgänglig.		
② Ingångskabeln till EnFocus-mikroskopets kamera ansluts till EnFocus på höger sida, under vagnens bordskiva, och till "DVI Out" på Proveos kontaktpanel. Den möjliggör videoinspelning i EnFocus-mikroskopet.		
③ EnFocus utgångskabel för video gör att du kan visa OCT-data på Proveo-skärmen. En HDMI-kabel kommer ut genom den nedre öppningen på bakre panelen på EnFocus-vagnen och är ansluten till "DVI In 2" på Proveo-monitorn.		
④ EnFocus utgångskabel för video gör att du kan visa OCT-data i DI C800 när kabeln är ansluten. En VGA-kabel kommer ut genom den nedre öppningen på bakre panelen på EnFocus-vagnen och är ansluten till "XGA In 1" på Proveos anslutningspanel.		



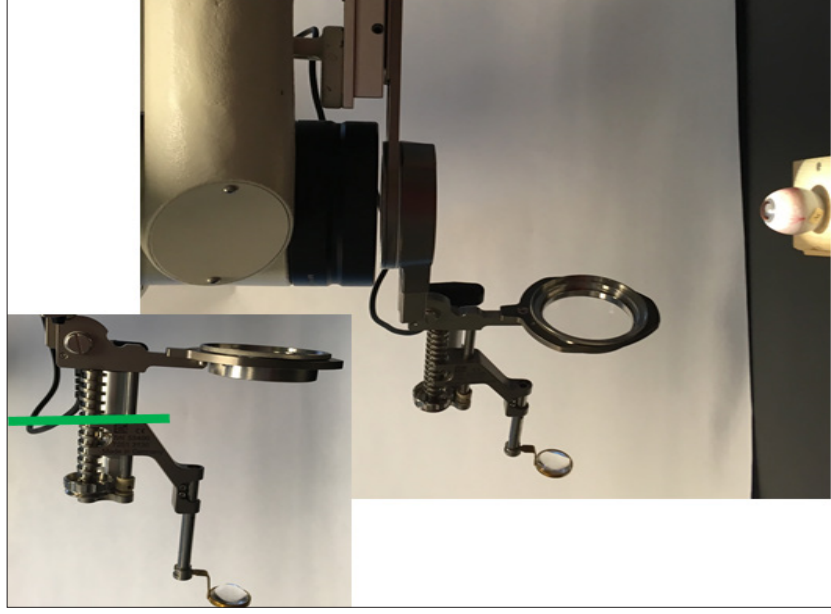
Det bästa arbetsflödet och de bästa bilderna vid användning av parfokal lins



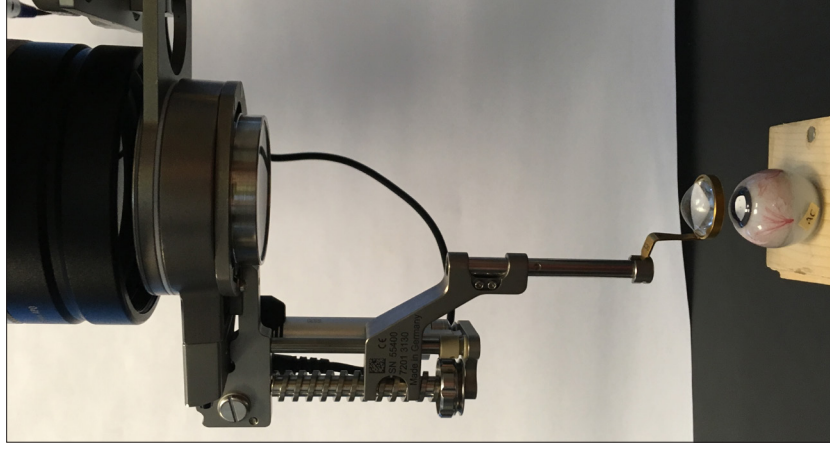
**När mikroskopet är parfokalt >
Enfokus vid central Z-position >
Bästa bilder, minsta ansträngning**

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

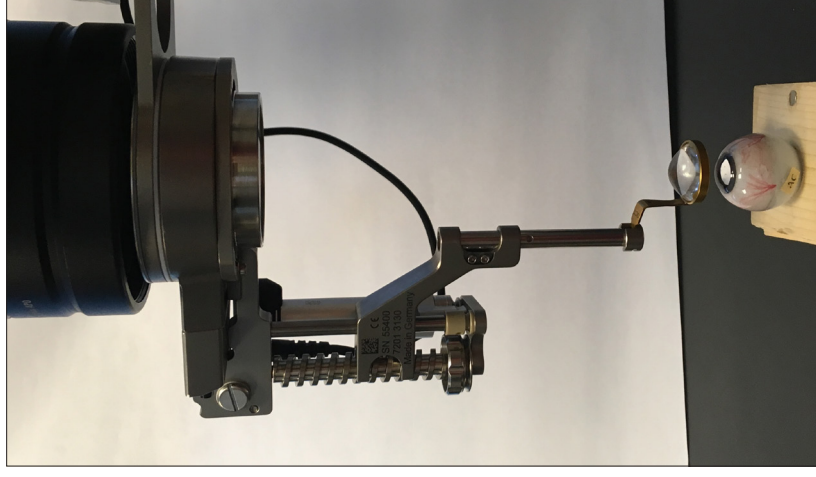
BIOM-arbetsflöde



- Verifiera mikroskopets parfokalitet med BIOM utfällt.
- Justera mikroskopet vid behov om parfokalt objektiv krävs.
- Justera kondensorlinsen på BIOM så att den befinner sig i mitten av skalan (grön markering).



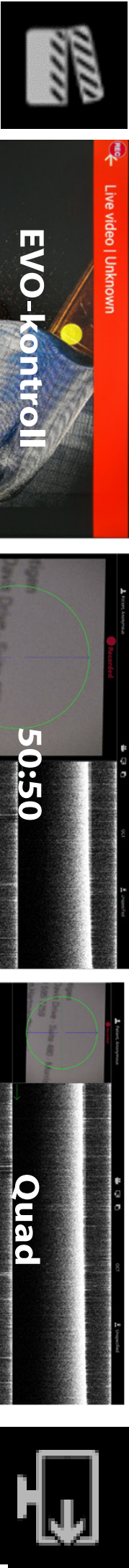
- Fäll BIOM på plats.
- Om BIOM är inställd på manuellt läge, ändra till BIOM i InVivoVue.



- Justera BIOM-fokuset i riktning mot ögat för att få fram en mikroskopbild över näthinnan med god bildkvalitet.
 - Justera inte mikroskopets fokus.
 - Använd autokalibreringsfunktionen för att få fram OCT-bilden.
 - Om du inte får fram någon OCT-bild, justera OCT-fokuset till det mest negativa värdet och försök igen.
- Det största synfältet och de bästa OCT-bilderna uppnås när den nedre delen av kondensorlinsen befinner sig 4–8 mm från hornhinnan.
- Mikroskopets fokus påverkar hur stor del av näthinnan som syns.

EnFocus för mikroskopintegration – vysekvens

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



Evo
Control-ikonen
ändrar till
Evo kontrollvy

Ikon för
att ändra vy
växlar mellan vyer
i sekvensen

