VivoSight
The Whole Picture ™

VivoSight Dx Gebrauchsanweisung

2000.DO.139 Ausgabe 1

Michelson DIAGNOSTICS

Inhaltsverzeichnis

ÄNDERUNGEN GEGENÜBER FRÜHEREN VERSIONEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG – 2000.DO.0754
1 ZUSAMMENFASSUNG DER ANWENDUNGSSPEZIFIKATION 7
2 VERWENDUNGSZWECK 7
3 MEDIZINISCHER ZWECK (INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG) 7
4 KONTRAINDIKATIONEN 7
5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE KLINISCHE ANWENDUNG 8
6 PATIENTENZIELGRUPPEN 8
7 VORGESEHENE BENUTZER UND NUTZUNGSUMGEBUNG 9
8 SPEZIFISCHE ANGABEN 9
9 ANWENDUNG VON VIVOSIGHT DX FÜR DEN MEDIZINISCHEN ZWECK 9
9.1 ÜBERPRÜFUNG VON VIVOSIGHT DX OCT-BILDERN 10
9.2 SUCHE NACH BILDMARKERN FÜR BZK 11
10 KLINISCHE NACHWEISE ZUR UNTERSTÜTZUNG 12
11 NEUE MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN 14
12 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN – ALLGEMEINE SICHERHEIT 14
13 VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNGEN 18
14 RESTRISIKEN 20
15 SYMBOLE UND SICHERHEITSKENNZEICHNUNGEN 22
15.1 LASERSICHERHEITSKENNZEICHNUNG 22
15.2 AUF DEN SYSTEMKENNZEICHNUNGEN VERWENDETE SYMBOLE 22
15.3 SYMBOLE UND HÄUFIG GENUTZTE FUNKTIONEN IN DER VIVOSIGHT SOFTWARE 24
16 INSTALLATIONSANLEITUNG 26
17 VIVOSIGHT TOPISCHE SONDE 28
17.1 FUNKTIONEN DER SONDENTASTE 28
17.2 MONTAGE UND REINIGUNG DES ABSTANDHALTERS 29
17.3 EINSTELLEN DES RICHTIGEN ARBEITSABSTANDS 30
17.4 PLATZIERUNG DER SONDE IM HOLSTER 33
17.5 DYNAMISCHE OCT 35
18 VERWENDUNG DER VIVOSIGHT-SOFTWARE 36
19 VERWENDUNG MIT ANDEREN GERÄTEN 40
20 VERBINDUNG AN EIN IT-NETZWERK UND DATENSICHERHEIT 40
20.1 NUTZUNG VON VIVOSIGHT OHNE ANSCHLUSS AN EIN IT-NETZ 40
20.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN ANSCHLUSS AN EIN IT-NETZWERK 41
20.3 INTERNETVERBINDUNG FÜR FERNWARTUNG 42
20.4 IT-SICHERHEITSMASSNAHMEN 43
20.5 IT-SICHERHEITS UND SICHERHEITSRISIKEN 44
20.6 DATENSICHERUNG & ARCHIVIERUNG 45
20.7 VIVOSIGHT SOFTWAREVERSION UND SOFTWARE-UPDATES, SBOM 45
20.8 BENUTZERVERWALTUNG 46
20.9 END-TO-END-SUPPORT, VERFAHREN ZUM LEBENSENDE UND ZUR AUSSERBETRIEBNAHME 46
21 REINIGUNG UND DESINFEKTION 47
21.1 TOPISCHE SONDE, ABSTANDS- UND UMBILICAL-KABEL 47
21.2 TASTATUR, MAUS 48
21.3 WAGEN UND MONITOR 48
22 PRODUKT LEBENSZYKLUS 48
23 TECHNISCHE DATEN 49
23.1 SYSTEMSPEZIFIKATIONEN 49
23.2 FCC 50
24 TESTS EINSCHLIESSLICH PRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG 51
24.1 KONTROLLEN VOR DER VERWENDUNG 51
24.2 ELEKTRISCHE SICHERHEITSPRÜFUNG 51
25 WARTUNG & ZUBEHÖR 52
25.1 WARTUNG 52

26 INSTALLATIONSANLEITUNG 52
26.1 FEHLERCODES / WARNUNGEN 55
26.2 SAUBERKEIT DES GERÄTS 56
26.3 DATENARCHIVIERUNG 56
27 GARANTIE 56
28 ENTSORGUNG 57
29 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN UND SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN 57

ÄNDERUNGEN GEGENÜBER FRÜHEREN VERSIONEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG – 2000.DO.075

Ausgabe-nummer	Datum	Änderungen
1	22. Aug.	Erstversion (MDR)
2	22. Dez.	• Aktualisierungen der Kennzeichnung zur Einhaltung von EN 15223-1 • Slogan auf der Titelseite in „The Whole Picture“ geändert. • In Abschnitt 16 (Verwenden der VivoSight-Software) wurden weitere erklärende Details hinzugefügt, um zu erklären, wie zuvor erfasste Scans überprüft werden und dass die Enface-Schnitttiefe nominal, ungefähr und nur zur Indikation dient. • Abschnitt 12 zum Anschluss an ein IT-Netzwerk wurde neu geschrieben, um den Anforderungen von **IEC 60601-1:2005+A1:2012** zu entsprechen, einschließlich: ○ Voraussetzungen für die Verbindung an ein IT-Netzwerk ○ Spezifikationen für angeschlossene IT-Netzwerke ○ Anleitung zur Internetverbindung für die Fernwartung ○ IT-Sicherheitsmaßnahmen ○ IT-Sicherheits- und Sicherheitsrisiken ○ Zugehörige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Benutzer mit allen oben Genannten • **Zur Einhaltung von Abschnitt 8 der Norm 60825-1:2014:** ○ Abschnitt 10. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Zwei Absätze hinzugefügt, um den Benutzer vor einer möglichen Exposition gegenüber Laserstrahlung der Klasse 1M zu warnen, falls unbefugte Wartungsarbeiten durchgeführt werden. Außerdem wurden zusätzliche Sicherheitsanweisungen ergänzt, die das Abziehen der Glasfaser untersagen, wenn Abdeckungen entfernt werden, da dies zu einer möglichen Exposition gegenüber Laserstrahlung der Klasse 1M führen kann. • **Zur Einhaltung von Abschnitt 8 der Norm 60825-1:2014** ○ Abschnitt 14.1 Technische Daten: Abschnitt zur Lasersicherheit hinzugefügt, um Details zum internen Laser der Klasse 1M aufzunehmen. • **Nach der Entscheidung, die elektrische Sicherheitsklasse von Typ CF auf Typ BF umzustellen:** ○ Zwei Verweise auf die elektrische Sicherheitsklasse Typ CF wurden in Typ BF geändert (Abschnitte 14.1 und 15.2) und das Kennzeichnungssymbol wurde auf Typ BF geändert (Abschnitt 7.2).
3	23. März	Letzte Seite aktualisiert – konform mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745
4	23. Nov.	Verweis auf „Nägel“ in Abschnitt 2 entfernt Zweckbestimmung Tabelle der unterstützenden Nachweise in Abschnitt 8 mit der Lancet Oncology-Studie aktualisiert Abschnitt 13.3: Symbol „Berechnen“ entfernt Abschnitt 18.1: Dem Warnhinweisfeld wurde eine Vorsichtsmaßnahme zum möglichen Verlust der Vertraulichkeit von Patientendaten hinzugefügt
5	23. Nov.	Abschnitt 5 Vorhersehbare Fehlanwedungen: Warnung hinzugefügt: Passwörter nicht preisgeben Abschnitt 6 Restrisiken: Risiko des Datenverlusts durch versehentliches Löschen hinzugefügt Abschnitt 7.3 Symbole: Schaltflächen zum Verwalten von Benutzern, anonymisierten Funktionen und Nutzung hinzugefügt Abschnitt 10 Verwendung der VivoSight-Software: Schritt zur Benutzeranmeldung hinzugefügt; Hinweis ergänzt, dass nur Administratoren alte Datensätze ändern dürfen Abschnitt 12.2 IT-Anforderungen: Warnung hinzugefügt: Die Sicherheit des IT-Netzwerks darf nicht deaktiviert werden Abschnitt 12.4 IT-Sicherheitsmaßnahmen: Aktualisiert mit Details zu neuen Cybersicherheitsmaßnahmen Neuen Abschnitt 12.7 „Benutzerverwaltung“ hinzugefügt
6	24. Juni	Diesen Abschnitt hinzugefügt, um die Änderungen in jeder Ausgabe zu dokumentieren
7	24. Juni	Neuen Abschnitt 8 „Verwendung von VivoSight Dx für den medizinischen Zweck“ hinzugefügt Warnhinweise zu den klinischen Risiken einer Fehldiagnose bei Verwendung von VivoSight Dx in den Abschnitten 9 und 11 hinzugefügt Redundante Definitionen des Sweep-Bereichs der Laserwellenlänge und der A-Linienrate entfernt
8	24. Sep.	Bild und Branding für das neue „VivoSight Pro“-Branding des VivoSight Dx geändert Erläuternden Hinweis hinzugefügt, dass VivoSight Pro eine Umbenennung des VivoSight Dx ist, jedoch dasselbe Gerät mit verbesserter Leistung, PC und GPU Vorhersehbare Fehlanwendungen und Restrisiken hinzugefügt: Kippen des Geräts, wenn eine Person sich darauf lehnt oder es bei festgestellten Rädern schiebt. Warnsymbol „Nicht schieben“ hinzugefügt Anweisungen für den Wartungstechniker aktualisiert, um die Erdungsklemme beim

		Durchführen der elektrischen Sicherheitstests am neuen Prüfpunkt anzubringen.
9	24. Nov.	Informationen hinzugefügt, um zu verdeutlichen, wie das Gerät in Bezug auf den Patienten und den Anwender für einen sicheren und effektiven Betrieb positioniert werden muss: Abschnitt 1 hinzugefügt: „Die Patientenumgebung befindet sich an der Vorderseite des Geräts“ In Abschnitt 11 wurden Warnhinweise für den Benutzer hinzugefügt, wie das Gerät für den Gebrauch zu positionieren ist und dass sichergestellt werden muss, dass die Antennenanschlüsse, der Ethernet-Port und offene Teile des Monitors nicht gleichzeitig den Patienten berühren. Außerdem darf während des eingeschalteten Betriebs kein Kabel an irgendeinem Teil des Geräts an- oder abgesteckt werden. Es wurde hinzugefügt, dass ein Restrisiko durch Berührungsstrom besteht, wenn gleichzeitig die Anschlussplatte an der Unterseite des Anzeigemonitors und ein Erdungspunkt berührt werden. Es wurde ein Restrisiko hinzugefügt, dass das Gerät auf den Patienten kippen kann, wenn es als physische Stütze verwendet wird oder bei blockierten Rädern geschoben wird. In Abschnitt 15 wurden Anweisungen zur korrekten und sicheren Positionierung des Geräts während des Betriebs zusammen mit einem erläuternden Foto hinzugefügt. Für den Leistungsteil muss 50-60Hz jetzt als 50/60Hz angezeigt werden, um zu verdeutlichen, dass das Gerät entweder 50 Hz oder 60 Hz akzeptiert.
10	25. Apr.	Änderungen an der Cybersicherheit
11	Jly-25	Abschnitt 3 – Aktualisierte Indikationen für die Anwendung Abschnitt 6.2 – Zusätzliche Details zur Reinigung des Abstandshalters hinzugefügt. Abschnitt 16.4 – Anweisungen zum Einsetzen der Sonde in das Holster. Abschnitt 19.7 – Details zur Softwareversion und zu Software-Updates. Abschnitt 19.9 – End-to-End-Support sowie Verfahren zum Lebenszyklusende und zur Daten-Außerbetriebnahme. Abschnitt 21 – Ergänzung: Haltbarkeit (2 Jahre) und zusätzliche Anweisungen für den Benutzer. Abschnitt 23.2 – Präzisierte Anweisungen zur elektrischen Sicherheitsprüfung. Abschnitt 24.2 – Anweisungen zum Sauberhalten des Geräts. Letzte Seite – Grundlegende UDI-DI-Nummern. Abschnitt 7 – Hinzufügen spezifischer Ansprüche. Abschnitt 15.2 – Ersetzung des Etiketts „Gebrauchsanweisung“ durch „Elektronische Gebrauchsanweisung“. Erläuterung – Angaben zum Standort der Gebrauchsanweisung auf der Website. Abschnitt 6 – „Chirurgen mit Ausbildung in Hautkrebschirurgie“ entfernt. Abschnitt 2 – Nägel in den vorgesehenen Verwendungszweck aufgenommen.

Erläuternde Anmerkung

Für die neueste Version des VivoSight Dx-Geräts wurde die neue Marke „**VivoSight Dx Pro**“ eingeführt. Das Gerät ist ausgestattet mit einem leistungsgesteigerten Netzteil, einem Embedded-PC der 13. Generation und einer NVidia-GPU, eingeführt im Jahr 2025.

Diese **Gebrauchsanweisungen** ab Ausgabe 9 beziehen sich auf das dermatologische OCT-System VivoSight Dx, Modell „VivoSight Pro“, und gelten NICHT für frühere Modelle des VivoSight Dx, die gemäß MDD 93/42/EEC CE-gekennzeichnet sind. Bitte beachten Sie stattdessen die Gebrauchsanweisung 2000.DO.009, Ausgabe 7, für ältere Geräte mit der Aufschrift „VivoSight Dx“ auf der Vorderse Geräts.

Das Modell „VivoSight Dx Pro“ ist an dem auf der Vorderseite des Geräts angebrachten VivoSight Dx Pro Logo (siehe oben) sowie an den blauen Farbbändern anstelle der grauen Bänder auf den Abdeckungen zu erkennen. Frühere Modelle tragen das „VivoSight Dx“-Logo und besitzen graue Farbbänder.

Alle Verweise auf „VivoSight Dx“ im Folgenden gelten auch für das Modell VivoSight Dx Pro.

Die neueste englische Version der Gebrauchsanweisung ist ebenfalls auf der folgenden Website veröffentlicht: https://vivosight.com/products/regulatory/.

1 ZUSAMMENFASSUNG DER ANWENDUNGSSPEZIFIKATION

Die optische Kohärenztomographie (OCT) ist eine Querschnittsbildgebungstechnik, die für in-vivo-medizinische Untersuchungen eingesetzt wird. Die Technik ist mit der Ultraschallbildgebung vergleichbar, bietet jedoch dank der Verwendung von Nahinfrarotlicht (NIR) bei gleicher Bildtiefe eine deutlich höhere Auflösung (<10 µm). OCT ermöglicht die nicht-invasive Darstellung der Gewebemikrostruktur in vivo und in Echtzeit, ohne den Patienten oder Anwender ionisierender Strahlung auszusetzen.

Der Benutzer kann mit VivoSight Dx Folgendes tun:

1. Patienten- und deskriptive Daten eingeben und verwalten
2. Einzelne und mehrere 2-dimensionale OCT-Bilder von subkutanem Gewebe erfassen.
3. 3D-Volumina aus mehreren 2D-Bildern erzeugen
4. Aufgenommene Bilder in jeder gewünschten Tiefe und an jedem gewünschten Scanbereich überprüfen
5. OCT-Bilder als PDF, TIFF und als DICOM-kompatible Bilddateien exportieren.

Die Patientenumgebung befindet sich an der Vorderseite des Geräts.

2 VERWENDUNGSZWECK

VivoSight Dx ist für die Bildgebung der Haut und Nägel des menschlichen Körpers vorgesehen, um Querschnittsbilder der Gewebestruktur und des Blutgefäßnetzes bereitzustellen.

Es ist für eine vorübergehende Anwendung von weniger als 1 Minute pro Scanvorgang an jeder anatomischen Stelle vorgesehen.

Der Abstandshalter dient dazu, den Bildfokus des VivoSight Dx auf die gewünschte Tiefe im zu untersuchenden Gewebe einzustellen und die Sonde während des Scans auf dem Gewebe abzustützen.

Der Abstandshalter ist für die Nutzung durch alle Anwender des VivoSight Dx vorgesehen. Die Verwendung und die Kontraindikationen entsprechen denen von VivoSight Dx. Es kommt während jedes Scanvorgangs kurzzeitig (< 1 Minute) mit dem Patienten in Kontakt und gilt als Anwendungsteil. Es wird aus inertem, medizinischem Formkunststoff hergestellt und ist nicht steril. Der Verwendungszweck des Abstandshalters besteht ausschließlich darin, den vorgesehenen Gebrauch des VivoSight Dx zu ermöglichen. Es ist kein eigenständiges Gerät und bietet keinen eigenen medizinischen Nutzen für den Patienten.

3 MEDIZINISCHER ZWECK (INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG)

VivoSight Dx ist für die Anwendung vorgesehen:

- Als Zusatzgerät zur Unterstützung der klinischen, nicht-invasiven Diagnose und Nachsorge von oberflächlichem BZK und nodulärem BZK mit geringem Risiko, bei klinisch unklaren, nicht pigmentierten Läsionen < 1 cm Durchmesser in anatomischen Bereichen mit geringem Risiko.
- Als Zusatzgerät zur Unterstützung der klinischen, nicht-invasiven Differenzialdiagnose von aktinischer Keratose gegenüber Morbus Bowen, Plattenepithelkarzinom und Basalzellkarzinom bei klinisch unklaren, nicht pigmentierten Läsionen mit Verdacht auf aktinische Keratose.

4 KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind:

- Invasive Anwendung bei offenen Wunden;
- Anwendung auf Schleimhäuten
- Anwendung bei Läsionen mit Verdacht auf Hochrisiko-BZK* (immer Biopsie)

*Hochrisiko-BZK: Definition gemäß veröffentlichter klinischer Leitlinien

5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE KLINISCHE ANWENDUNG

- Den Sondenabstandshalter vor und nach jedem Patienten stets mit 70 % Isopropylalkohol abwischen und reinigen, um die Hygiene zu gewährleisten
- Einen Sondenabstandshalter entsorgen und ersetzen, der mit Blut oder Körperflüssigkeiten verunreinigt wurde
- Im Zweifelsfall stets eine Biopsie durchführen
- Die Sensitivität und Spezifität der BZK-Diagnose mit VivoSight Dx liegt unter 100 %, daher können Diagnosefehler auftreten
- Andere, schwerwiegendere bösartige Läsionen, wie Plattenepithelkarzinome oder amelanotische Melanome, können fälschlicherweise als BZK diagnostiziert werden und bergen das Risiko einer falschen Behandlung. Bei Zweifeln stets eine Biopsie durchführen
- Stellen Sie sicher, dass Läsionen, die nach der OCT-Diagnose nicht-invasiv behandelt wurden, weiter beobachtet werden, um eine mögliche Exzision durchzuführen, falls sie nicht auf die Behandlung ansprechen und möglicherweise falsch diagnostiziert wurden
- Die Bilder des VivoSight Dx sollten nur zur Ergänzung anderer klinischer Informationen, einschließlich klinischer und/oder dermatoskopischer Diagnosen, verwendet werden und gemäß den klinischen Leitlinien, z. B. den Europäischen Konsensleitlinien für Diagnose und Behandlung von Krebs (Peris et al., 2023), angewendet werden
- Die Bildqualität von VivoSight OCT kann durch oberflächliche Schuppen oder Krusten sowie durch Haare, die das Sichtfeld verdecken, beeinträchtigt werden. Vor der Anwendung kann es erforderlich sein, Hautschuppen zu entfernen oder den Bereich zu rasieren.
- Der behauptete klinische Nutzen hängt von der korrekten Verwendung des Geräts ab. Stellen Sie sicher, dass die Anwender des Geräts entsprechend geschult sind. Wenn der Benutzer aufgrund unklarer OCT-Bildmarker oder deren Interpretation kein Vertrauen in seine Diagnose hat, sollte eine Biopsie durchgeführt werden.
- Die Sensitivität und Spezifität der BZK-Diagnose mit VivoSight Dx liegt unter 100 %, daher können Diagnosefehler auftreten
- Gutartige Läsionen können fälschlicherweise als BZK diagnostiziert werden und bergen das Risiko einer Überbehandlung
- Nicht zur Anwendung am Augapfel vorgesehen

6 PATIENTENZIELGRUPPEN

Die Patientenzielgruppen sind:

- Erwachsene (> 18 Jahre), die sich in einer Klinik mit Läsionen vorstellen, bei denen der klinische Verdacht auf ein Basalzellkarzinom mit geringem Risiko, eine aktinische Keratose, Morbus Bowen oder ein Plattenepithelkarzinom besteht

VivoSight Dx kann bei allen Hauttypen verwendet werden. Keratinozytenkarzinome treten jedoch am häufigsten bei hellen Hauttypen auf

7 VORGESEHENE BENUTZER UND NUTZUNGSUMGEBUNG

Die vorgesehenen Benutzer sind:

- Dermatologen
- In dermatologischen Verfahren geschultes medizinisches Fachpersonal
- Krankenschwestern, die unter der Aufsicht einer der oben genannten Personen stehen und in der Verwendung des Geräts geschult und kompetent sind

Das Gerät ist für die Verwendung in einem professionellen, nicht-sterilen klinischen Umfeld vorgesehen, einschließlich ambulanter oder stationärer Krankenhausabteilungen, dermatologischer Kliniken und medizinischer Zentren, in einer „patientennahen Testumgebung“ (in der Regel in der Nähe oder an der Seite des Patienten durch medizinisches Fachpersonal). Es ist nicht für den mobilen Einsatz außerhalb einer klinischen Einrichtung vorgesehen. Es ist nicht für die Verwendung durch Laien vorgesehen.

8 SPEZIFISCHE ANGABEN

Bei Anwendung durch einen geschulten und kompetenten Kliniker als Ergänzung zur klinischen und dermatoskopischen Untersuchung klinisch unklarer rosa Läsionen:

- VivoSight Dx verbessert die Sensitivität und Spezifität bei der Diagnose von Basalzellkarzinomen (BZK) im Vergleich zur klinischen und dermatoskopischen Untersuchung deutlich;
- Bis zu 66 % der diagnostischen Biopsien können durch die Verwendung von VivoSight Dx zur gesicherten Diagnose von BZK vermieden werden;
- VivoSight Dx erhöht die Erkennung von residualem oder rezidivierendem BZK bei der Nachuntersuchung deutlich im Vergleich zur klinischen oder dermatoskopischen Untersuchung[c]

- Der BZK-Subtyp (oberflächlich/knotig/andere) kann mit einer Sensitivität und Spezifität von 75 % bis 85 % identifiziert werden
- Die Invasionstiefe des BZK-Tumors kann mit einer Genauigkeit von ± 0,1 mm für Tiefen bis zu 1,0 mm geschätzt werden
- VivoSight Dx kann für die Differentialdiagnose von aktinischer Keratose gegenüber malignen Läsionen (Plattenepithelkarzinom (PEK), in-situ PEK, BZK) nützlich sein
- Die optische Kohärenztomographie (OCT) wird in den veröffentlichten klinischen Leitlinien für die Diagnose und Behandlung von Basalzellkarzinomen und aktinischen Keratosen als sichere und wirksame Technologie zur Unterstützung der nicht-invasiven Beurteilung klinisch unklarer rosa Läsionen anerkannt.

a. Zusammengefasste Daten aus VivoSight-Scans von über 1.300 Läsionen in 6 klinischen Studien: VivoSight Sensitivität und Spezifität 89 % und 83 %; Dermatoskopie 87 % und 58 %; Klinische Untersuchung 81 % und 36 %
b. Abhängig von den lokalen Richtlinien zur Biopsie unklarer Läsionen. Siehe Adan et al., 2022 (The Lancet Oncology)
c. Wolswijk et al., 2023 (JAAD)
d. Adan et al., 2022 (The Lancet Oncology) und Wolswijk et al., 2023 (JAAD)
e. Schuh et al., 2016 (JEADV)
f. Hobelsberger, 2023 (JEADV Clinical Practice)
g. Veröffentlichte europäische, deutsche und niederländische Leitlinien für BZK und AK

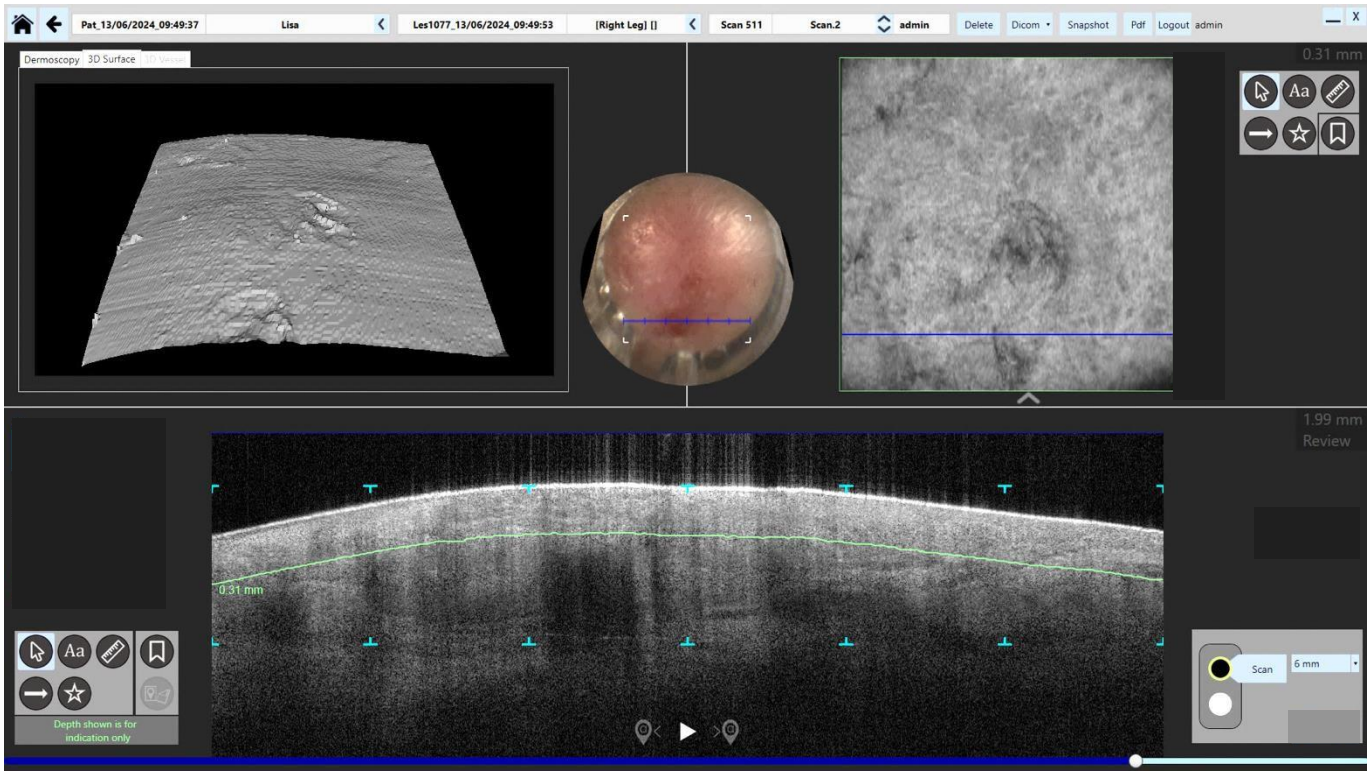
9 ANWENDUNG VON VIVOSIGHT DX FÜR DEN MEDIZINISCHEN ZWECK

In den Abschnitten 0 bis 18 finden Sie ausführliche Anweisungen zur Vorbereitung und Verwendung des Geräts zum Erfassen von Scans von Läsionen unter Berücksichtigung der in den Abschnitten 4 bis 7 dargelegten Einschränkungen. Darüber hinaus ist es für den Benutzer erforderlich, die erfassten Scans für den in Abschnitt 3 beschriebenen medizinischen Zweck zu überprüfen.

Diese Gebrauchsanweisung soll die Benutzerschulung durch erfahrenes klinisches Fachpersonal, das bereits mit der Interpretation von OCT-Bildern vertraut ist, nicht vollständig ersetzen. Es wird dringend empfohlen, dass sich unerfahrene Benutzer für die Schulung an solche Experten wenden. Es stehen Online-Schulungsmaterialien von unabhängigen Experten für klinische OCT-Geräte zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Bedarf bitte an den Hersteller, um Einzelheiten zum Zugriff darauf zu erfahren.

Die diagnostische Genauigkeit des Benutzers bei der OCT-Anwendung verbessert sich durch regelmäßige Nutzung.

9.1 ÜBERPRÜFUNG VON VIVOSIGHT DX OCT-BILDERN



Oben sehen Sie einen Screenshot des VivoSight Dx-Displays nach der Aufnahme eines Enface-Scans einer Läsion zu sehen.

Die 3D-Darstellung der Hauttopographie oben links und das Kamerabild der Hautoberfläche oben in der Mitte dienen zur Unterstützung bei der Positionierung der Sonde und haben keinen weiteren medizinischen Zweck.

In der unteren Hälfte der Anzeige wird das OCT-Bild einer vertikalen Querschnittsansicht des Hautgewebes dargestellt. Die hellblauen Markierungen sind in Abständen von 1,00 mm angeordnet, und das dargestellte Sichtfeld beträgt 6 mm in der Breite und 2 mm in der Tiefe. Dieses Bild wird als „B-Scan“-Ansicht bezeichnet.

Oben rechts auf dem Display wird das OCT-Bild von oben in der Tiefe unter der Hautoberfläche angezeigt, die durch die grüne Linie in der B-Scan-Anzeige dargestellt wird (in diesem Fall in 0,31 mm Tiefe). Es zeigt den gesamten Scan mit einem angezeigten Sichtfeld von 6 mm x 6 mm. Dies wird als „Enface“-Ansicht bezeichnet.

Beachten Sie, dass der angezeigte B-Scan der blauen Linie auf der Enface-Ansicht entspricht.

Durch Klicken und Ziehen der grünen und blauen Linien mit dem Mauszeiger oder mithilfe des Schiebereglers am unteren Rand des B-Scan-Fensters sollte der gesamte OCT- Datensatz für diagnostische Zwecke, wie unten erläutert, überprüft werden.

9.2 SUCHE NACH BILDMARKERN FÜR BZK

Der B-Scan-Bildstapel sollte sorgfältig auf Bildmarker für Basalzellkarzinome (BZK) überprüft werden. Es kann hilfreich sein, den Bildstapel mithilfe der Maus schnell durchzublättern, da das Auge manchmal Anomalien im Gewebebild leichter erkennen kann. Ein Bildmarker für BZK ist ein Bildmerkmal, das normalerweise in Scans von BZK vorhanden ist, jedoch nicht in Scans von gesunder Haut oder gutartigen Läsionen.

Wenn Bildmarker für BZK eindeutig vorhanden sind UND ein starker klinischer/dermatoskopischer Verdacht auf BZK besteht, kann eine vorläufige Diagnose von BZK gestellt werden.

Beachten Sie die folgenden Risiken:

- In klinischen Studien lag die Spezifität der OCT-Diagnose von BZK unter 100 %. Es kann sein, dass die Läsion sich letztlich als gutartig erweist und keiner Behandlung bedarf.

- Ein weiteres Risiko besteht darin, dass die Läsion eine andere, schwerwiegendere bösartige Erkrankung sein könnte, wie z. B. ein Plattenepithelkarzinom oder (selten) ein amelanotisches Melanom. Besteht der klinische Verdacht auf eine andere bösartige Erkrankung oder sind die Bildmarker nicht eindeutig, sollte eine Biopsie durchgeführt werden.

Bitte konsultieren Sie die veröffentlichte Literatur für aktuelle klinische Einschätzungen zu OCT-Bildmarkern für BZK. Die folgende Referenz, erstellt von einem Gremium klinischer Experten, beschreibt diese Bildmarker:

Bildmarker für oberflächliches BZK:

- Hyporeflektierende Nester, die aus der Epidermis vorwölben (oft in Ketten) mit hyporeflektierendem Saum

Bildmarker für noduläres BZK:

- Hyporeflektierende ovale Strukturen in der Dermis mit hyporeflektierenden Spalten/Rändern

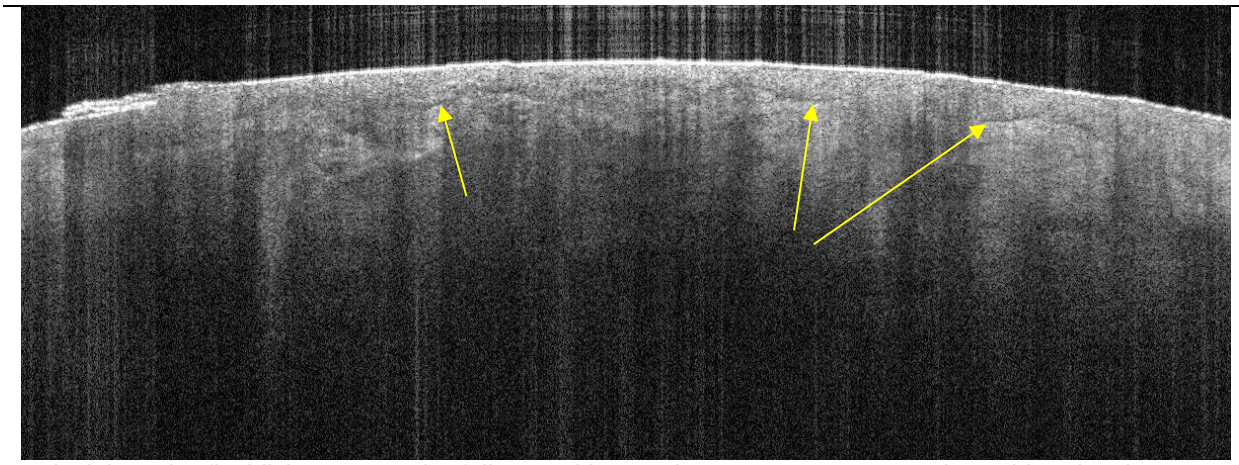
Bildmarker für infiltrierendes und morpheiformes BZK:

- Mehrere kleine Aggregate hyporeflektierender Knötchen in der Dermis, getrennt von der Epidermis; Erscheinungsbild wie ein Traubenbündel

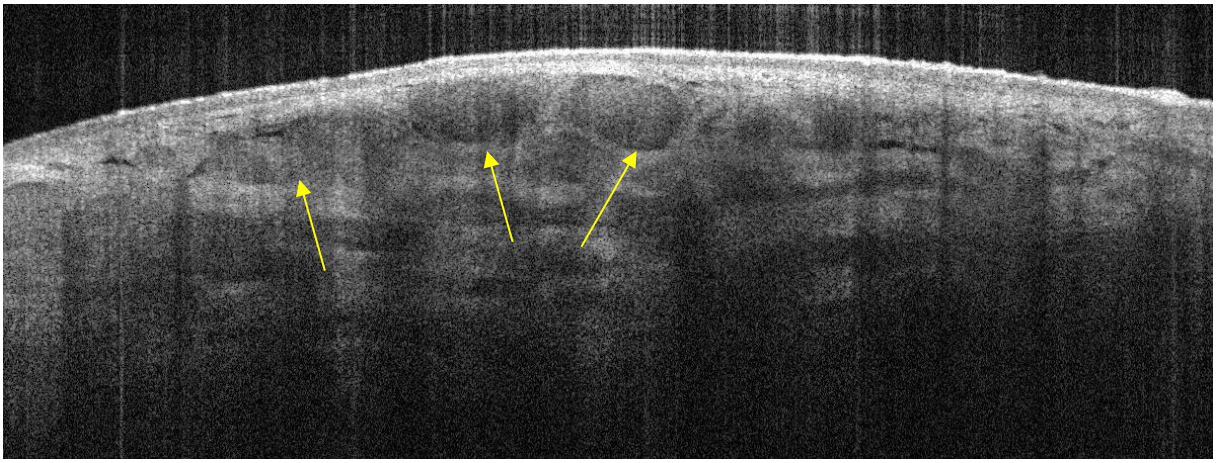
Referenz:

1. Fuchs, C.S.K., Ortner, V.K., Mogensen, M., Rossi, A.M., Pellacani, G., Welzel, J., Mosterd, K., Guitera, P., Nayahangan, L.J., Johnsson, V.L. und Haedersdal, M., 2022. 2021 international consensus statement on optical coherence tomography for basal cell carcinoma: image characteristics, terminology and educational needs. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 36(6), pp.772-778.

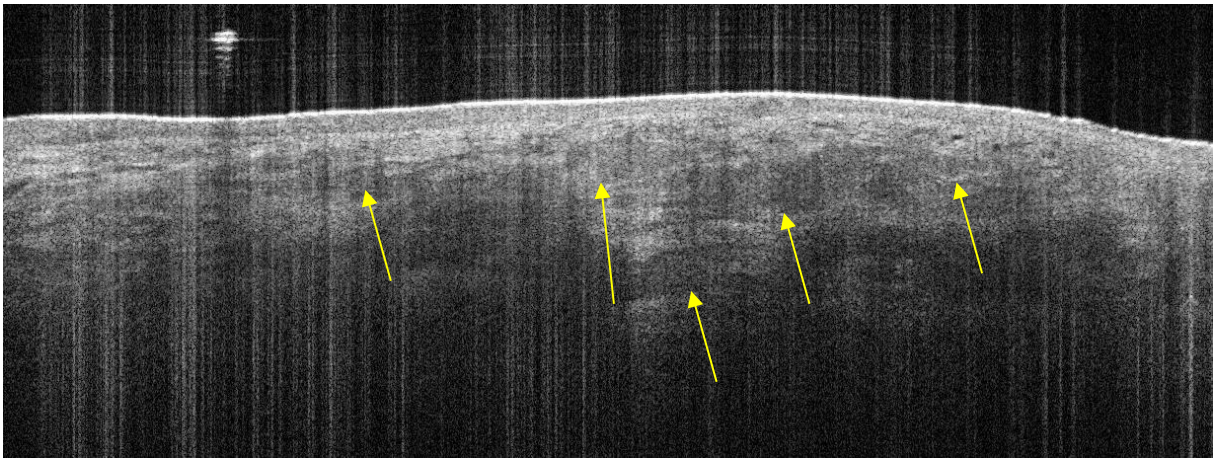
Im Folgenden werden Beispiele für jeden Bildmarker gezeigt. Bitte beachten Sie, dass diese Beispiele nur zur Veranschaulichung dienen und die Schulung durch einen erfahrenen klinischen Facharzt mit Kompetenz in der OCT-Bildinterpretation nicht ersetzen können.



Beispiel 1: Oberflächliches BZK. Mit Pfeilen markiert: mehrere Vorsprünge aus der Epidermis mit dunklen unteren Randbereichen



Beispiel 2: Noduläres BZK. Mit Pfeilen markiert: mehrere hyporeflektierende (dunkle) ovale Nester mit dunklen (hyporeflektierenden) Randbereichen



Beispiel 3: Infiltratives BZK. Mit Pfeilen markiert: viele kleine hyporeflektierende Nester

10 KLINISCHE NACHWEISE ZUR UNTERSTÜTZUNG

Es wurden mehrere hochwertige klinische Studien veröffentlicht, die angegebenen Verwendungszweck und die beanspruchten Vorteile unterstützen, darunter:

Referenz	Studientyp	Berichtete diagnostische Sensitivität	Berichtete diagnostische Spezifität	Berichtete potenzielle Biopsie-vermeidungsrate
Ulrich M, Von Braunmuehl T, Kurzen H, Dirschka T, Kellner C, Sattler E, Berking C, Welzel J, Reinhold U. The sensitivity and specificity of optical coherence tomography for the assisted diagnosis of nonpigmented basal cell carcinoma: an observational study. British Journal of Dermatology. 2015 Aug.; 173(2): 428-35.	Prospektiv Multizentrisch, 6 Standorte (Deutschland) N=256 Läsionen von 164 Patienten **Läsionen mit Verdacht auf BZK**	96 %	75 %	Nicht zutreffend
Markowitz O, Schwartz M, Feldman E, Bienenfeld A, Bieber AK, Ellis J, Alapati U, Lebwohl M, Siegel DM. Evaluation of optical coherence tomography as a means of identifying earlier stage basal cell carcinomas while reducing the use of diagnostic biopsy. The Journal of clinical and aesthetic dermatology. 2015 Okt.; 8(10): 14	Prospektiv Multizentrisch, 3 Standorte (USA), N=115 Läsionen von 100 Patienten Läsionen mit Verdacht auf BZK in Hochrisikobereichen	93 %	88 %	36 %
Cheng HM, Lo S, Scolyer R, Meekings A, Carlos G, Guitera P. Accuracy of optical coherence tomography for the diagnosis of superficial basal cell carcinoma: a prospective, consecutive, cohort study of 168 cases. British Journal of Dermatology. 2016 Dez.; 175(6): 1290-300	Prospektiv Ein Zentrum, 3 Beobachter. (Australien) N=168 Läsionen von 103 Patienten Läsionen mit Verdacht auf sBZK	87 %	80 %	40 %
Sinx, K.A., van Loo, E., Tonk, E.H., Kelleners-Smeets, N.W., Winnepenninckx, V.J., Nelemans, P.J. und Mosterd, K., 2020. Optical coherence tomography for non-invasive diagnosis and subtyping of basal cell carcinoma: a prospective cohort study. *Journal of Investigative Dermatology*, 140(10), pp.1962-1967.	Prospektiv Multizentrisch, 3 Standorte (Niederlande) N=299 Läsionen von 299 Patienten **Läsionen mit Verdacht auf BZK**	98 %	91 %	44 %
Adan F, Nelemans PJ, Essers BA, Brinkhuizen T, Dodemont SR, Kessels JP, Quaedvlieg PJ, Dermont GJ, Winnepenninckx VJ, Hamid MA, Kelleners-Smeets NW. Optical coherence tomography versus punch biopsy for diagnosis of basal cell carcinoma: a multicentre, randomised, non-inferiority trial. The Lancet Oncology. 2022 Aug. 1; 23(8): 1087-96.	Prospektiv, randomisierte kontrollierte Studie (RCT), multizentrisch, 3 Standorte (Niederlande) N=598 Läsionen von 598 Patienten **Läsionen mit Verdacht auf BZK**	85 %	95 %	66 %

Die Sensitivität und Spezifität der BZK-Diagnose mit VivoSight Dx liegt unter 100 %, sodass Diagnosefehler möglich sind:

- Gutartige Läsionen können fälschlicherweise als BZK diagnostiziert werden und es besteht das Risiko einer Überbehandlung
- Andere, schwerwiegendere bösartige Läsionen, wie Plattenepithelkarzinome oder amelanotische Melanome, können fälschlicherweise als BZK diagnostiziert werden und bergen das Risiko einer falschen Behandlung

Wenn ein klinischer Verdacht auf eine andere bösartige Erkrankung besteht oder der Benutzer aufgrund unklarer OCT-Bildmarker bzw. deren Interpretation kein Vertrauen in seine BZK-Diagnose hat, sollte eine Biopsie durchgeführt werden

Stützen Sie sich bei der Diagnosestellung nicht ausschließlich auf OCT-Bilder, sondern verwenden Sie diese stets zur Unterstützung der klinischen und dermatoskopischen Diagnose – und nur bei kleinen, risikoarmen Läsionen in Bereichen mit geringem Risiko.

	Falls bei der klinischen oder dermatoskopischen Diagnose eines BZK Unsicherheit besteht, sollte eine Biopsie entnommen werden – auch dann, wenn die OCT-Bildmarker eindeutig erscheinen. Führen Sie stets eine Nachuntersuchung durch. Spricht die Läsion nicht auf die Behandlung an, ziehen Sie in Betracht, dass es sich möglicherweise nicht um ein BZK handelt, und reagieren Sie entsprechend.

11 NEUE MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

VivoSight Dx kann auch für weitere medizinische Anwendungen eingesetzt werden, die innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Kontraindikationen liegen, für die jedoch keine hochwertigen, veröffentlichten klinischen Nachweise vorliegen. Es gibt erste unterstützende Nachweise für die Verwendung des VivoSight Dx-Geräts bei:

- Einsatz in anatomischen Hochrisikobereichen;
- Abgrenzung der lateralen Tumorränder bei BZK;
- Differenzialdiagnose von Onychomykose, Nageltrauma oder psoriatischer Nagelbeteiligung;
- Diagnose von Skabies.

Aufgrund des Mangels an veröffentlichten, qualitativ hochwertigen Studien ist jedoch keine der oben genannten Anwendungen derzeit als zugelassene Indikation für VivoSight Dx festgelegt. Die Verwendung des Geräts für diese Indikationen könnte den erwarteten klinischen Nutzen nicht erbringen und Patientinnen und Patienten potenziell unvorhergesehenen Risiken aussetzen.

12 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN – ALLGEMEINE SICHERHEIT

Lesen und verstehen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig, bevor Sie VivoSight Dx verwenden.

Wenn das VivoSight Dx Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder ein Verdacht auf Fehlfunktion besteht, muss es umgehend außer Betrieb genommen und zur Reparatur an den Hersteller oder ein autorisiertes Servicezentrum zurückgesendet werden.

- Das VivoSight Dx enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile und darf ausschließlich von autorisiertem Servicepersonal des Herstellers geöffnet werden.
- Das VivoSight Dx
  - Ist **NICHT** MRT-sicher und darf **NICHT** in eine MRT-Umgebung gebracht werden.
  - Ist **NICHT** defibrillatorsicher.
  - Darf **NICHT** in Gegenwart entflammbarer Narkosemittelgemische mit Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.
- Wenn es notwendig ist, das VivoSight Dx neben anderen Geräten zu verwenden, beobachten Sie sowohl das VivoSight Dx als auch die anderen Geräte, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Stellen Sie sicher, dass die Versorgungsleitung von anderen Kabeln getrennt verläuft. Verwenden Sie ausschließlich die mit dem Gerät gelieferten Kabel.

  Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Es ist nicht für den Einsatz in Wohnbereichen vorgesehen und bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss gegenebenfalls Maßnahmen ergreifen, wie z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

- Das VivoSight Dx ist ein Laserprodukt der Klasse 1 und kann sicher ohne zusätzlichen Augenschutz verwendet werden. Im Inneren des VivoSight Dx befindet sich jedoch ein Laser der Klasse 1M. Bei unbefugten Wartungsarbeiten kann der Benutzer möglicherweise gefährlicher, unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 1M ausgesetzt werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Abdeckungen der Haupteinheit des VivoSight Dx entfernt wurden, dürfen freiliegende Glasfaserkabel mit gelber oder weißer Ummantelung nicht getrennt, bearbeitet oder durchtrennt werden, da dies zur unkontrollierten Emission unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 1M aus der Faseröffnung führen kann, die bei Betrachtung mit einem Vergrößerungs- oder Teleskopinstrument Augenschäden verursachen kann.
- Wenn das VivoSight Dx nicht wie erwartet funktioniert, lesen Sie Abschnitt 06
- INSTALLATIONSANLEITUNG

VOR DER ANWENDUNG AM PATIENTEN REINIGEN

SYSTEM-INSTALLATION

A Bewegen Sie den Wagen an seine endgültige Position und betätigen Sie die Feststellbremsen

B Stecken Sie das Netzkabel in die Netzsteckdose

C Positionieren Sie den Monitor

D Schalten Sie das System ein, indem Sie kurz die Einschalttaste oben auf dem Hauptgerät drücken

E Schalten Sie bei Bedarf den Monitor durch Drücken der Einschalttaste ein

F Melden Sie sich am System an

Starten Sie die Software über das VivoSight-Symbol

G Entnehmen Sie die Sonde aus der Wagenablage

SYSTEM-HERUNTERFAHREN

G Legen Sie die Sonde nach Abschluss aller Scans wieder in die Wagenablage

F Beenden Sie die VivoSight-Software

D Fahren Sie das System durch kurzes Drücken der Einschalttaste herunter und stellen Sie sicher, dass der Herunterfahrvorgang abgeschlossen ist

B Ziehen Sie das Netzkabel ab und verstauen Sie es hinten im oberen Fach

A Lösen Sie die Wagenbremsen

⚠	Das VivoSight Dx muss den Herunterfahrvorgang vollständig abgeschlossen haben, bevor Sie die Netzstromversorgung trennen. Bei einer vorübergehenden, ungeplanten Unterbrechung der Netzstromversorgung funktioniert das Gerät etwa 15 Sekunden weiter, bevor es automatisch heruntergefahren wird.

Positionieren Sie das Gerät bei der Einrichtung seitlich und leicht hinter dem Patienten, sodass Sie während der Anwendung der Sonde am Patienten das Display gut einsehen können, um die OCT-Scanergebnisse während der Aufnahme zu verfolgen. Gleichzeitig soll es Ihnen leichtfallen, die Sonde auf der Haut des Patienten zu positionieren und sie während des Scanvorgangs bequem mit konstantem Druck zu halten, während der Patient keinen Zugang zur Geräterückseite hat.

Beispiel für die korrekte Positionierung des Geräts

- Wenn das System weiterhin nicht wie erwartet funktioniert, beenden Sie die Verwendung sofort und wenden Sie sich für den Service an den Hersteller oder einen autorisierten Vertreter.
- Das VivoSight Dx darf ausschließlich gemäß diesen Anweisungen (Abschnitt 21) gereinigt und desinfiziert werden.
- Wenn das VivoSight Dx in einer vom Hersteller **NICHT** vorgesehenen Weise verwendet wird, kann der vom Gerät gewährte Schutz beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die hier nicht spezifiziert sind, kann zu gefährlicher Strahlenexposition führen.
- Modifikationen an diesem Gerät sind **NICHT** zulässig. Nehmen Sie **KEINE** Änderungen am Monitor vor und stellen Sie **KEINE** neuen Verbindungen zu ihm her.
- Betreiben Sie das VivoSight Dx **NICHT** außerhalb des spezifizierten Nennstromversorgungsbereichs. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen ist.

- Verwenden Sie den grünen Ein-/Ausschalter am Wagen, um das Gerät ein- und auszuschalten. Schalten Sie das Gerät **NICHT** aus, indem Sie es an der Steckdose vom Stromnetz trennen.
- Berühren Sie **KEINE** USB-Anschlüsse auf der Wagenablage oder Anschlüsse am Monitor und am Patienten gleichzeitig.
- Blockieren Sie die Kühlöffnungen auf der Rückseite des VivoSight Dx **NICHT**
- Halten Sie den Netzstecker jederzeit zugänglich, um das Gerät im Notfall vom Stromnetz trennen zu können
- Das VivoSight Dx darf **NICHT** mit USB-Geräten verwendet werden, die einen separaten Netzanschluss haben, wie zum Beispiel Drucker, extern mit Strom versorgte Speichergeräte oder anderes Zubehör, das während klinischer Verfahren die Isolierung beeinträchtigen könnte.
- Es dürfen nur Kabel mit einer Länge von weniger als 3 m verwendet werden, um geeignete Geräte an die USB-Anschlüsse der Wagenablage anzuschließen.
- Achten Sie bei der Verwendung des VivoSight Dx darauf, dass das Netz- und das Umbilical-Kabel **KEINE** Stolpergefahr darstellen.
- Der empfohlene Betriebstemperaturbereich des VivoSight Dx liegt zwischen +15 °C und +30 °C.
- Das VivoSight Dx sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche aufgestellt werden und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt sein.
- Vor dem Bewegen des VivoSight Dx:
    - Entfernen Sie alle Gegenstände vom obersten Regal des Wagens, mit Ausnahme von Tastatur und Maus.
    - Verstauen Sie das Netzkabel und die topische Sonde.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass während der Nutzung nur die Vorderseite für den Patienten zugänglich ist.
- Fassen Sie den Monitor beim Ausrichten von vorne an. Berühren Sie nicht gleichzeitig die Antennenanschlüsse, den Ethernet-Anschluss oder offene Teile des Monitors und den Patienten.
- Es wird empfohlen, das System bei unebenem oder geneigtem Untergrund oder beim Überqueren von Schwellen von mindestens zwei Personen bewegen zu lassen.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie das Gerät zwischen Gebäuden transportieren möchten.
- Legen Sie **KEINE** Lasten von mehr als 10 kg auf die oberste Ablage des Wagens.
- Belasten Sie die Versorgungsleitung **NICHT** mit mehr als 1,5 kg Scherkraft und 5 kg Zugkraft. Wenn die Versorgungsleitung Anzeichen von Rissen aufweist, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Bei der Auslieferung ist die Antivirensoftware Windows Defender vorinstalliert. Es wird jedoch empfohlen, dass der Benutzer sicherstellt, dass die Software den IT-Sicherheits- und Internetrichtlinien entspricht.
- Installieren Sie keine Software von Drittanbietern auf dem Gerät, da dies den Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.

13 VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNGEN

Fehlanwendungen der Sonde

- Anwenden Sie **NICHT** auf verletzter Haut, da ein Risiko einer Kreuzinfektion besteht, wenn Blut auf den Abstandshalter gelangt und dieser nicht ausreichend desinfiziert wird (kontraindiziert).
- Versuchen Sie **NICHT**, im Mund, im Gehörgang oder in der Vagina zu scannen. Das Gerät ist **NICHT** für interne Anwendungen vorgesehen (kontraindiziert).
- Versuchen Sie **NICHT**, den Augapfel zu scannen (kontraindiziert).
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** für klinische Anwendungen, für die keine ausreichenden klinischen Evidenzen vorliegen. Befolgen Sie IMMER die örtlich geltenden klinischen Richtlinien Ihres dermatologischen Berufsverbands für die klinische Anwendung.
- Legen Sie die Sonde **NICHT** auf das Regal, da sie auf den Boden fallen und die empfindliche Innenoptik beschädigen könnte; die Sonde **IMMER** wieder im Holster verstauen, wenn sie nicht benutzt wird.
- Verwenden Sie **NICHT** weiter, wenn an den Sondenabdeckungen oder der Versorgungsleitung sichtbare Schäden oder Risse vorhanden sind.
- Versuchen Sie nicht, die Sondenabdeckungen zu entfernen, da sonst die Gefahr besteht, elektrischer oder laserbedingter Gefahren ausgesetzt zu werden.
- Verwenden Sie **NICHT** weiter, wenn das Kamerabild fehlt oder durch Schmutz bzw. Verunreinigungen stark unscharf ist.

Fehlanwendungen des Abstandshalters

- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, ohne den Abstandshalter zwischen den Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Das Gerät ist NICHT für den Einsatz als steriles Gerät vorgesehen.
- Verwenden Sie das Gerät ohne montierten Abstandshalter **NICHT**; sonst kann kein verwertbares Bild erzeugt werden.
- Verwenden Sie das Gerät **IMMER** mit dem korrekt dimensionierten Abstandshalter, um einen guten Fokus zu gewährleisten (siehe Abschnitt **Fehler! Referenzquelle nicht gefunden** in diesem Handbuch, „Einstellen des richtigen Arbeitsabstands“); wenn dies nicht beachtet wird, verschlechtert sich die Bildqualität, was zu reduzierter Leistung führt.
- Verwenden Sie **KEINE** Abstandshalter, wenn diese sichtbare Schäden aufweisen, Risse aufweisen, schmutzig oder sichtbar verunreinigt sind.

Fehlanwendungen der Software

- Geben Sie **UNBEDINGT** die Patientendaten für die bevorstehende Untersuchung ein und überprüfen Sie beim Scannen **IMMER** deren Richtigkeit, um zu vermeiden, dass die Scandaten in der falschen Patientenakte gespeichert werden
- Delegieren Sie das Scannen oder die Interpretation von Scans **NICHT** an ungeschulte oder unerfahrene Benutzer ohne direkte Aufsicht, um das Risiko falscher Anwendung von Software oder Sonde zu vermeiden
- Lassen Sie das Gerät **NICHT** unbeaufsichtigt in öffentlichen Bereichen stehen, wenn das Windows- oder WLAN-Passwort umgangen oder deaktiviert wurde, um das Risiko eines böswilligen Zugriffs zu vermeiden

- Installieren Sie **KEINE** Drittanbieter-Software auf dem Gerät, da dies den ordnungsgemäßen Betrieb der VivoSight-Software stören kann.
- Ignorieren Sie **KEINE** Warnungen der VivoSight-Software, wie „Festplatte fast voll“, und holen Sie stets Unterstützung
- Geben Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort **NICHT** an andere weiter

Fehlanwendungen des Wagens und der Peripheriegeräte

- Trennen Sie das Gerät **NICHT** vom Stromnetz, während es eingeschaltet ist, da dies Daten beschädigen könnte. Schalten Sie es immer zuerst über die grüne Einschalttaste aus und warten Sie, bis die grüne Anzeige erlischt, bevor Sie es vom Stromnetz trennen
- Schließen Sie das Gerät **NICHT** an einen Drittanbieter-Monitor an
- Setzen Sie das Gerät beim Transport an einen neuen Standort **NICHT** starken Stößen oder Vibrationen aus, da dies die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann
- Stellen Sie **KEIN** Gewicht über 10 kg auf das Regal, z. B. ein Kleinkind oder Kinderbett, da das Regal mechanisch versagen könnte
- Ziehen Sie **NICHT** an der Sondenleitung, um das gesamte Gerät zu bewegen, da dies ein Umkippen des Geräts oder Schäden an der Leitung und den internen Fasern verursachen könnte
- Lehnen Sie sich **NICHT** auf das VivoSight Dx, da es umkippen könnte.
- Schieben Sie das VivoSight Dx **NICHT** mit blockierten Rädern, da es umkippen könnte.
- Trennen oder verbinden Sie **KEINE** Kabel an einem Teil des Geräts (einschließlich Stromkabeln und Monitoranschlüssen), während das Gerät eingeschaltet ist.

Fehlanwendungen durch die Betriebsumgebung

- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** bei sehr hoher Luftfeuchtigkeit über 80 % relative Luftfeuchtigkeit, da dies zu Kondensation auf der Linse und Funktionsstörungen der Elektronik führen kann
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** bei sehr niedrigen oder sehr hohen Temperaturen außerhalb des spezifizierten optimalen Arbeitsbereichs (15-30 °C), da der Laser oder die Elektronik Fehlfunktionen erleiden könnte

Klinische Fehlanwendungen

- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** für Indikationen, die nicht in Abschnitt 3 aufgeführt sind, nicht durch hochwertige, veröffentlichte Evidenz gestützt werden und nicht in den Leitlinien enthalten sind (siehe auch Abschnitt 0)

Allgemeine Fehlanwendungen

- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** weiter, wenn ein Defekt vermutet wird oder die Bildqualität dauerhaft schlechter als normal ist (zu dunkel oder verminderte Tiefenpenetration); stellen Sie die Nutzung ein und wenden Sie sich an den Support.
- Stellen Sie **IMMER** sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß gewartet wird, einschließlich jährlicher Überprüfungen durch den Hersteller

14 RESTRISIKEN

1. Risiko des Leistungsverlusts durch verschlechterte Bildqualität

Die Bildqualität des Geräts kann durch eine der unten aufgeführten Ursachen beeinträchtigt werden. Es besteht ein Restrisiko, dass der Benutzer die verringerte Leistung nicht bemerkt und das Gerät weiterhin verwendet, wodurch die Ergebnisse für den Patienten schlechter als optimal ausfallen können:

- Abstandshalter vom Benutzer falsch angebracht, was zu unscharfen Bildern führt
- Optik beschädigt durch Herunterfallen der Sonde oder übermäßige Stöße/Vibrationen
- Verwendung bei sehr hoher Luftfeuchtigkeit außerhalb des spezifizierten Betriebsbereichs
- Optiken oder interne Faserbaugruppen, die fehlerhaft hergestellt oder unzureichend getestet wurden
- Schäden an den inneren Fasern durch Versagen der Versorgungsleitung oder Abrieb während des Gebrauchs
- Fehlfunktion der internen Elektronik, einschließlich Kalibrierungsabweichungen
- Das Bild kann durch eine Softwarefehlfunktion beschädigt werden

2. Risiko einer falschen Platzierung der Sonde

- Kamera und LED-Beleuchtung ermöglichen dem Benutzer, die Sonde genau auf der Läsion zu positionieren. Wenn die Kamera ausfällt oder verschmutzt ist, wird diese Fähigkeit beeinträchtigt; wenn der Benutzer das Gerät dennoch weiter verwendet, kann die Sonde ungenau platziert werden, was zu suboptimalen Ergebnissen für den Patienten führt.

3. Risiko den Fehlanwendungen des Geräts

- Durch Fehlanwehndung durch den Benutzer kann ein Ergebnis entstehen, das für den Patienten nicht optimal ist. Siehe Abschnitt 13 „Vorhergesehene Fehlanwendungen“ für eine Liste möglicher Fehlanwendungen und der damit verbundenen Risiken;

4. Risiko der Verwechslung von Patientenakten

Es besteht das Risiko, dass Daten in der falschen Patientenakte gespeichert werden, was später zu Verwirrung über den tatsächlichen Zustand eines Patienten und anschließend zu einer falschen Behandlung führen kann, wenn:

- Der Benutzer gibt für den bevorstehenden Scan die falschen Patientendaten ein und bemerkt seinen Fehler nicht;
- Es liegt eine Softwarefehlfunktion vor, durch die Daten in der falschen Patientenakte gespeichert werden

5. Risiko einer Kreuzinfektion:

Das Gerät ist nicht steril und sollte zwischen den Patienten desinfiziert werden. Es besteht ein Risiko der Kreuzinfektion zwischen Patienten, wenn:

- Das Gerät wird auf verletzter Haut verwendet (kontraindiziert), und der Abstandshalter wird durch infiziertes Blut eines erkrankten Patienten kontaminiert, nicht ersetzt und anschließend bei einem anderen Patienten mit ebenfalls verletzter Haut verwendet, wodurch infiziertes Blut auf den zweiten Patienten übertragen werden kann
- Das Gerät wird auf verletzter Haut (kontraindiziert) mit einem verschmutzten/nicht sterilen Abstandshalter verwendet, wodurch Bakterien in die Wunde gelangen und eine Infektion verursachen können

- Das Gerät wird bei einem Patienten mit ansteckender Hautkrankheit eingesetzt, und der Abstandshalter wird vor dem Einsatz am nächsten Patienten nicht desinfiziert

6. Risiko mechanischer Verletzungen oder kleiner Schnittverletzungen:

- Es besteht das Risiko, dass das Gerät auf den Patienten kippt, wenn es unsachgemäß verwendet wird, z. B. durch übermäßiges Ziehen an dem Umbilical-Kabel bei blockierten Rädern;
- Es besteht ein Restrisiko, dass das Gerät auf den Patienten kippen könnte, wenn eine andere Person sich zum Abstützen auf das Gerät lehnt.
- Es besteht ein Restrisiko, dass das Gerät auf den Patienten kippt, wenn jemand das Gerät bei blockierten Rädern kräftig schiebt.
- Es besteht das Risiko, dass das Regal zusammenbricht und Benutzer oder Patienten verletzt werden, wenn ein Gewicht deutlich über dem angegebenen Maximum von 10 kg auf das Regal gelegt wird;
- Es besteht die Gefahr von Schnittverletzungen bei Benutzer oder Patienten, wenn das Gerät verwendet wird, während Abdeckungen oder Abstandshalter beschädigt oder gebrochen sind und dadurch scharfe Kanten freiliegen

7. Risiko einer Biotoxizität:

- Obwohl die Teile des Geräts, die mit Patient und Anwender in Berührung kommen, gemäß EN 10993 auf Biotoxizität geprüft wurden, besteht ein Restrisiko für Biotoxizität durch Hautkontakt mit dem Probanden.

8. Risiko eines elektrischen Schlags:

- Es besteht ein Restrisiko für Stromschlag durch multiple interne Fehler in der Leistungselektronik, einschließlich nicht auslösende Sicherungen, wodurch freiliegende Teile unter Spannung geraten könnten.
- Es besteht ein Restrisiko für Berührungsstrom, wenn gleichzeitig die Anschlussplatte an der Unterseite des Monitors und ein Erdungspunkt berührt werden.

9. Risiko von Augenschäden durch Laser:

- Es besteht ein Restrisiko für Augenschäden, falls der installierte Laser die spezifizierte Maximalleistung deutlich überschreitet, dies bei der Endprüfung nicht erkannt wird und die Sonde dann zum Scannen des Auges (kontraindiziert) verwendet wird.

10. Risiko, dass elektromagnetische Störungen andere Geräte beeinträchtigen:

- Es besteht ein Restrisiko, dass das Gerät HF-Emissionen abgibt, die benachbarte Geräte beeinflussen, oder umgekehrt, falls ein Gerät aufgrund einer Fehlfunktion solche HF-Emissionen außerhalb seiner normalen EMV-Arbeitsbedingungen erzeugt

11. Risiko von Datenverlust oder Verlust der Datenvertraulichkeit

- Es besteht ein Restrisiko, dass alle Patientendaten verloren gehen, falls beide Festplatten, aus denen das gespiegelte Volume D: besteht, gleichzeitig ausfallen
- Es besteht ein Restrisiko, dass die Vertraulichkeit der Patientendaten verletzt wird oder Patientendaten dauerhaft verloren gehen, wenn der Benutzer die Windows-Sicherheitsfunktionen deaktiviert oder das Gerät durch Malware auf der Computerausrüstung des Benutzers infiziert wird, die mit dem Gerät verbunden wird (einschließlich USB-Sticks, WLAN usw.)

	• Es besteht ein Restrisiko, dass Patientendaten durch versehentliches Löschen durch den Benutzer verloren gehen **12. Risiko einer Überbehandlung einer gutartigen Läsion.** • Es besteht ein Restrisiko, dass bei der Verwendung des Geräts zur Diagnose eines Basalzellkarzinoms (BZK) eine gutartige Läsion fälschlicherweise als BZK erkannt wird und einer unnötigen Behandlung, wie einer Exzision, unterzogen wird. **13. Risiko einer Fehldiagnose anderer bösartiger Erkrankungen, wie z. B. eines amelanotischen Melanoms.** • Es besteht ein Restrisiko, dass bei der Verwendung des Geräts zur Bestätigung der Diagnose eines Basalzellkarzinoms (BZK) ein amelanotisches Melanom fälschlicherweise als BZK diagnostiziert wird und daraufhin unangemessen und ineffektiv behandelt wird, was ein sehr ernstes Risiko von Krebsmetastasen für den Patienten darstellt. Bei klinischem Verdacht auf eine andere bösartige Erkrankung, wie ein amelanotisches Melanom, sollte immer eine Biopsie durchgeführt werden.

15 SYMBOLE UND SICHERHEITSKENNZEICHNUNGEN

15.1 LASERSICHERHEITSKENNZEICHNUNG

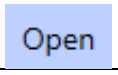
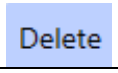
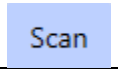
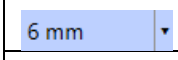
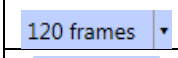
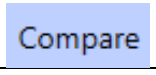
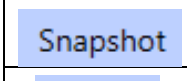
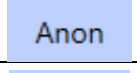
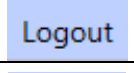
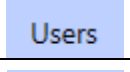
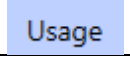
Kennzeichnung	Beschreibung
	Laserklassifizierung (BS EN 60825-1: 2007) Standort: Oberseite der Sonde, oberhalb der Objektivlinse

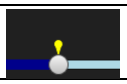
15.2 AUF DEN SYSTEMKENNZEICHNUNGEN VERWENDETE SYMBOLE

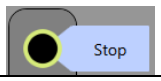
Symbol	Beschreibung
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung
	Zeigt an, dass es sich um ein medizinisches Gerät handelt
	Anwendungsteil Typ BF
	Typnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum und -land

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Importeur
	Chargennummer (nur Abstandshalter)
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Standby / Ein
	USB
	Computernetzwerk
	Wechselstrom
	Schutzerde
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärischer Druck begrenzt
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Nicht MRT-sicher
	Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
	FCC-Zertifizierung
2797	Bestätigt die Einhaltung der einschlägigen EU-Gesetzgebung. Die Nummer „2797“ ist die Identifikationsnummer der „Benannten Stelle“.
	Gewicht
	Nicht gegen das Gerät drücken

15.3 SYMBOLE UND HÄUFIG GENUTZTE FUNKTIONEN IN DER VIVOSIGHT SOFTWARE

Symbol	Beschreibung
	Symbol zum Starten der VivoSight-Software
	Info - Zeigt das VivoSight-System und die Softwareversion an
	Info mit Warnung – Zeigt Warnmeldungen an
	Minimieren - Das VivoSight-Fenster minimieren
	Schließen - Die VivoSight-Software schließen
	Startseite – Zur Startseite wechseln, Filter zurücksetzen
	Zurück – Zum vorherigen Bildschirm wechseln
	Suche – Suche starten
	Löschen – Textfeld löschen
	Neues Element erstellen
	Ausgewähltes Element öffnen
	Ausgewähltes Element bearbeiten
	Ausgewähltes Element löschen
	Freerun starten
	Scanbreite festlegen
	Anzahl der Frames festlegen
	OCT-Bilder als Tiff exportieren
	OCT-Bilder als DICOM exportieren
	PDF-Bericht exportieren
	OCT-Scans vergleichen
	Aktuellen OCT-Frame, Enface-Slice, 3D-Hautoberflächenbild (falls aktiviert) und Kamerabild als PNG exportieren
	Anonymisierung von Patientennamen auf Initialen in der Patientenliste ein-/ausschalten
	Aktuellen Benutzer aus der Anwendung abmelden
	Dialog zum Verwalten von Benutzern und Zurücksetzen von Passwörtern öffnen (nur Administratorbenutzer)
	Einen 12-monatigen VivoSight-Nutzungsbericht (Anzahl der Patienten, Läsionen, Scans) erstellen

Symbol	Beschreibung
	Play-Pause-Taste in der Mitte (►) Schaltflächen „Zum vorherigen/nächsten kommentierten Frame springen“ links und rechts
	(gelber) **Anmerkungsmarker** auf (blauem) **Navigationsschieberegler**
	Kein Kamerabild. ⚠ Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung und suchen Sie Hilfe.
	Dermatoskopie-Bild importieren
	Anmerkungswerkzeug „Auswählen“
	Anmerkungswerkzeug „Text“
	Anmerkungswerkzeug „Lineal“
	Freilauf-„Trim“-Schaltfläche
	Anmerkungswerkzeug „Pfeil“
	Anmerkungswerkzeug „Stern“
	Anmerkungswerkzeug „Lesezeichen“

Funktion	Bildschirm und Sonde	Tastatur
Freerun starten Scannen beenden	Schwarzer Kreis 	F7
Enface oder Dynamisch starten	Weißer Kreis 	F8

16 INSTALLATIONSANLEITUNG

VOR DER ANWENDUNG AM PATIENTEN REINIGEN

SYSTEM-INSTALLATION

A Bewegen Sie den Wagen an seine endgültige Position und betätigen Sie die Feststellbremsen

B Stecken Sie das Netzkabel in die Netzsteckdose

C Positionieren Sie den Monitor

D Schalten Sie das System ein, indem Sie kurz die Einschalttaste oben auf dem Hauptgerät drücken.

E Schalten Sie bei Bedarf den Monitor durch Drücken der Einschalttaste ein.

F Melden Sie sich am System an

Starten Sie die Software über das VivoSight-Symbol

G Entnehmen Sie die Sonde aus der Wagenablage

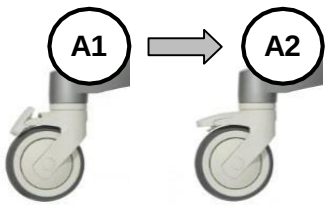
SYSTEM-HERUNTERFAHREN

G Legen Sie die Sonde nach Abschluss aller Scans wieder in die Wagenablage

F Beenden Sie die VivoSight-Software

D Fahren Sie das System durch kurzes Drücken der Einschalttaste herunter und stellen Sie sicher, dass der Herunterfahrvorgang abgeschlossen ist

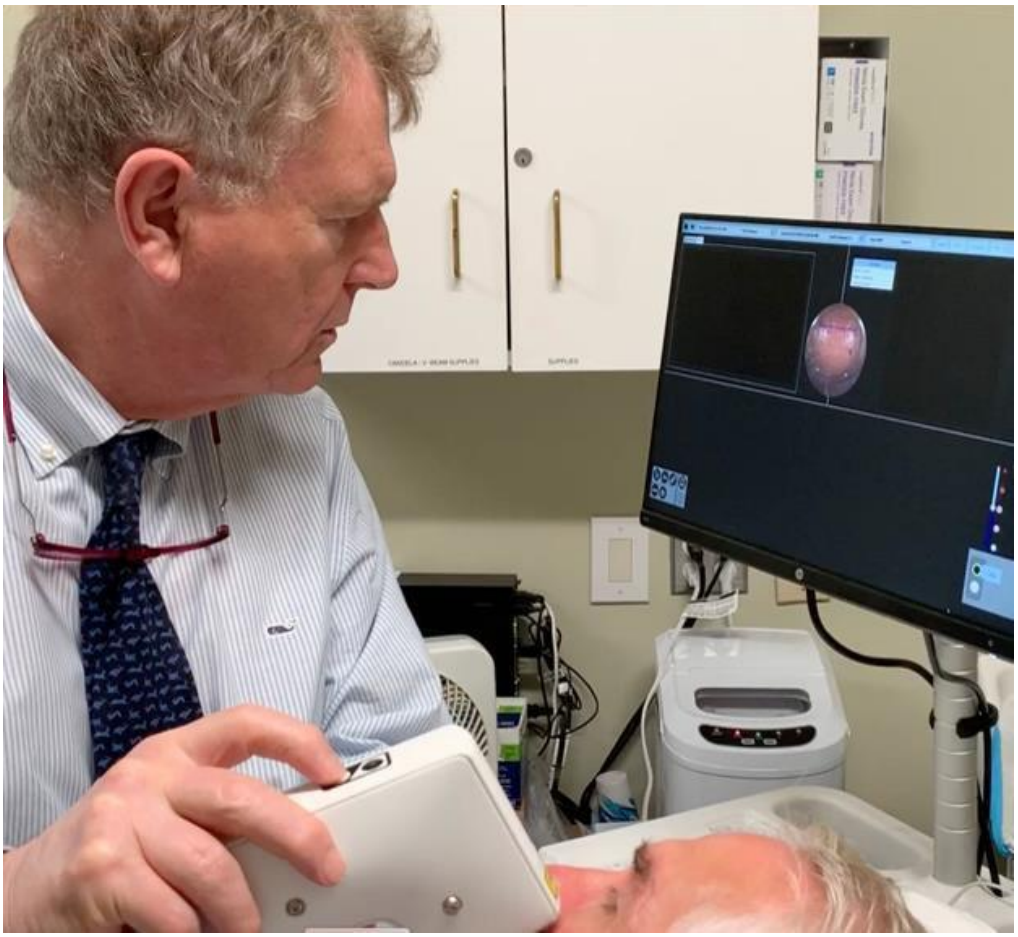
B Ziehen Sie das Netzkabel ab und verstauen Sie es hinten im oberen Fach



A Lösen Sie die Wagenbremsen

⚠	Das VivoSight Dx muss den Herunterfahrvorgang vollständig abgeschlossen haben, bevor Sie die Netzstromversorgung trennen. Bei einer vorübergehenden, ungeplanten Unterbrechung der Netzstromversorgung funktioniert das Gerät etwa 15 Sekunden weiter, bevor es automatisch heruntergefahren wird.

Positionieren Sie das Gerät bei der Einrichtung seitlich und leicht hinter dem Patienten, sodass Sie während der Anwendung der Sonde am Patienten das Display gut einsehen können, um die OCT-Scanergebnisse während der Aufnahme zu verfolgen. Gleichzeitig soll es Ihnen leichtfallen, die Sonde auf der Haut des Patienten zu positionieren und sie während des Scanvorgangs bequem mit konstantem Druck zu halten, während der Patient keinen Zugang zur Geräterückseite hat.



Beispiel für die korrekte Positionierung des Geräts

17 VIVOSIGHT TOPISCHE SONDE

Die topische Sonde ist so gestaltet, dass sie bequem in der linken oder rechten Hand gehalten werden kann und in jeder Ausrichtung funktioniert, um einen einfachen Zugang zum abzubildenden Bereich zu ermöglichen. Es verfügt über eine Farbkamera (mit weißer LED-Beleuchtung), die auf dem Bildschirm den abzubildenden Hautbereich und die genaue Position der Scanlinie anzeigt, um den Benutzer bei der Positionierung des Scans auf dem interessierenden Bereich zu unterstützen.

17.1 FUNKTIONEN DER SONDENTASTE

Auf der Rückseite der Sonde befinden sich 2 Tasten, die folgende Funktionen ausführen:

Freerun starten / Scannen beenden

Enface starten

17.2 MONTAGE UND REINIGUNG DES ABSTANDHALTERS

Im Lieferumfang des VivoSight Dx ist ein Sondenabstandshalter enthalten, der die Positionierung der Sonde auf der Hautoberfläche und die Einstellung des richtigen Scanabstands erleichtert. Es werden Sondenabstandshalter in 6 verschiedenen Größen angeboten, die jeweils durch 1 bis 6 kleine Löcher auf der Vorderseite gekennzeichnet sind, um eine korrekte Positionierung auf der Haut zu gewährleisten (siehe unten).

Der Abstandshalter wird an der Sonde befestigt, indem er seitlich auf den Haltering am Objektiv in Richtung des Schlitzes im Abstandshalter aufgeschoben wird.

Sobald der Abstandshalter angebracht ist, sollte die Vorderseite des Abstandshalters, die den Patienten berührt, mit Isopropylalkohol (Desinfektionsmittel) abgewischt werden.

⚠	**DIE LINSE NICHT REINIGEN** Wenn die Linse verschmiert oder verschmutzt erscheint, kann die Bildqualität beeinträchtigt sein. Wenden Sie sich daher umgehend an den Hersteller oder Ihren autorisierten Kundendienstvertreter vor Ort, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Der Abstandshalter kann außerdem gedreht werden, um die optimale Ausrichtung für den zu scannenden Hautbereich einzustellen.

Der Abstandshalter kann entfernt werden, indem der oben beschriebene Vorgang umgekehrt wird: Schieben Sie ihn vom Schlitz weg und lösen Sie ihn von der Objektivfassung.

17.3 EINSTELLEN DES RICHTIGEN ARBEITSABSTANDS

Der richtige Arbeitsabstand wird wie folgt eingestellt:

1. Schalten Sie die Software in den Scanmodus (eine detaillierte Beschreibung der Softwarebedienung finden Sie in Abschnitt 18).

2. Positionieren Sie die Sonde so, dass der Abstandshalter im Bereich der interessierenden Hautregion leicht auf die Haut des Patienten drückt (siehe Abbildungen unten). Verwenden Sie die Kameraansicht, um den Scan exakt auf der Läsion oder dem gewünschten Hautbereich zu platzieren.

   Die Sonde muss sanft am Patienten anliegen und mit der freien Hand stabilisiert werden, wobei ein fester, aber schonender Druck ausgeübt wird, damit der angezeigte Scan stabil bleibt.

Richtig

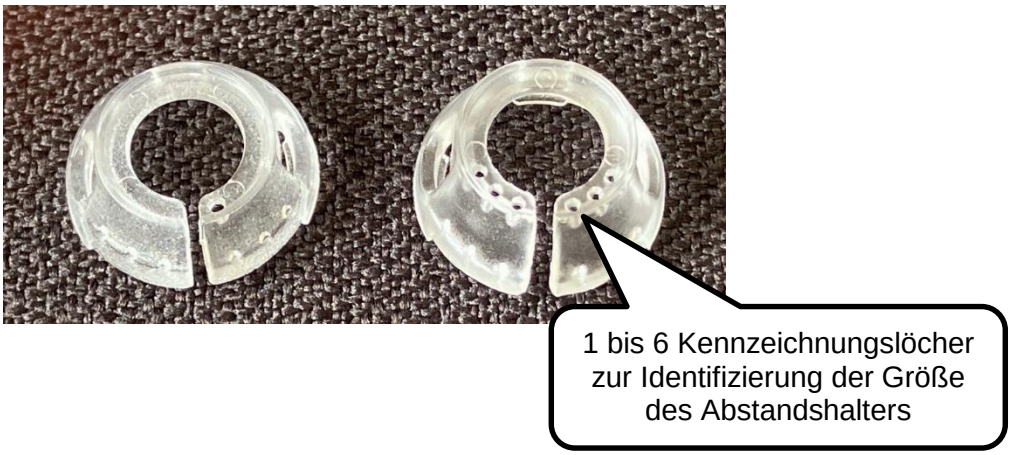
Die Sonde wird so positioniert, dass der Abstandshalter die Haut berührt.

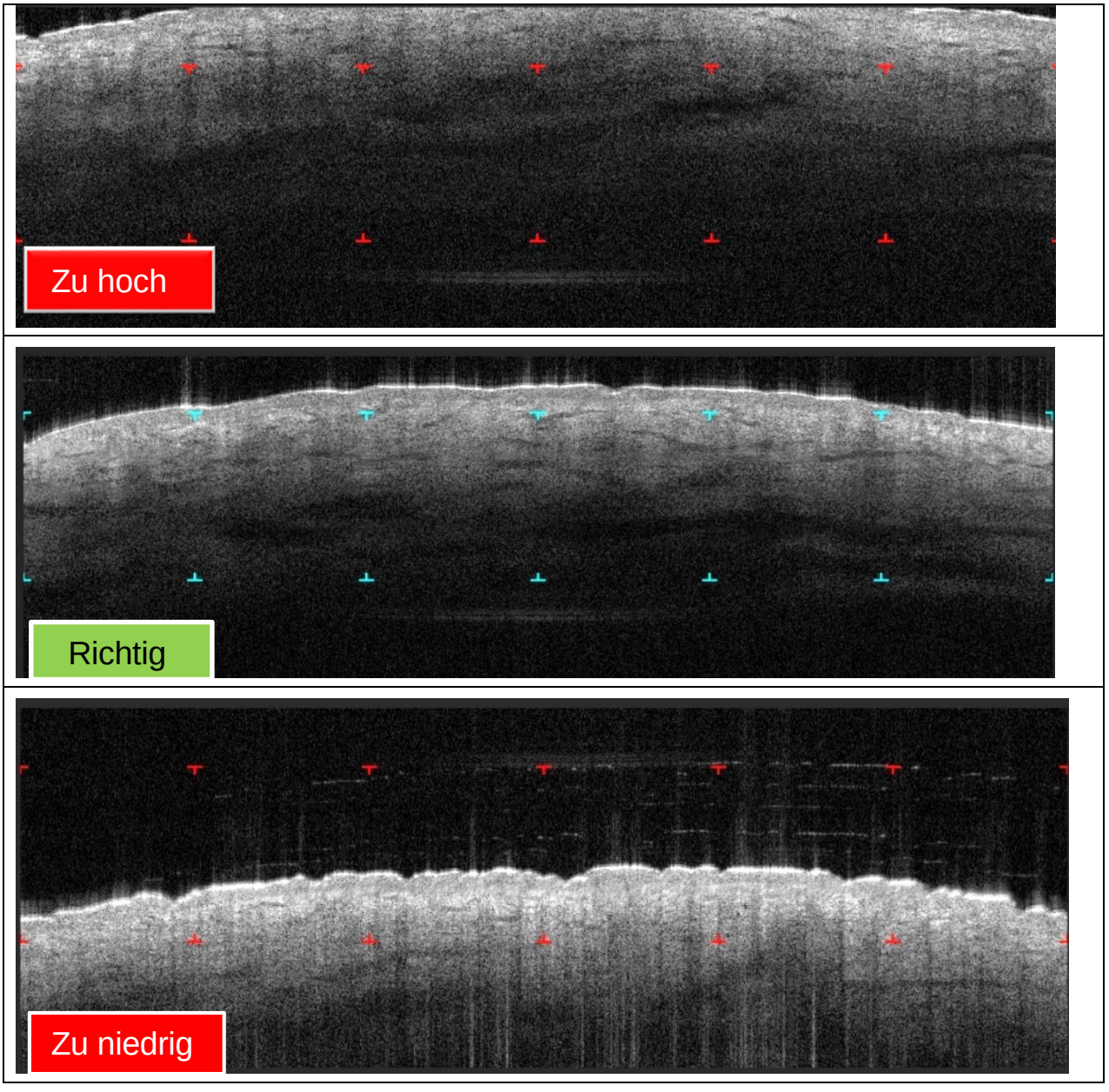
Die freie Hand, die die Sonde nicht hält, wird verwendet, um die Sonde auf dem Patienten zu stabilisieren, wobei sowohl die Sonde als auch der Patient berührt werden.

Falsch

Falsche Verwendung: Wenn die Sonde nicht mit der freien Hand gehalten und gleichzeitig am Patienten abgestützt wird, kann sie während des Scans wackeln oder sich bewegen, sodass der Scan wiederholt werden muss.4

3. Passen Sie den Arbeitsabstand mithilfe des Bildes in der VivoSight-Software so an, dass der gewünschte Hautbereich innerhalb des durch die T-förmigen Markierungen auf dem Bildschirm abgegrenzten Bereichs liegt (siehe Abbildungen unten). Das Bild der Haut wird vertikal innerhalb des Rahmens verschoben, indem:
    i. Der eingesetzte Abstandshalter gegen einen anderen mit anderer Länge ausgetauscht wird (siehe 17.2**.** für die richtige Vorgehensweise).
    ii. Der auf die Sonde ausgeübten Druck leicht variiert wird. Drücken Sie nicht zu fest, aber üben Sie leichten Druck aus. Nach Abschluss des Scans ist für kurze Zeit ein kreisförmiger Abdruck des Abstandshalters auf der Hautoberfläche sichtbar; das ist unbedenklich und verschwindet innerhalb weniger Minuten. Die Sonde sollte nicht auf der Haut verrutschen; falls dies geschieht, üben Sie wahrscheinlich nicht genug Druck aus.
4. Verwenden Sie einen Abstandshalter mit mehr Größenmarkierungen (d. h. einen größeren Abstandshalter), wenn die Hautoberfläche zu hoch liegt / sich überwiegend oberhalb der blauen Markierungen. Verwenden Sie einen Abstandshalter mit weniger Größenmarkierungen (d. h. einen kleineren Abstandshalter), wenn die Hautoberfläche zu niedrig liegt oder sich überwiegend im unteren Bereich des Fokusfensters befindet.





Im oberen Bild liegt die Hautoberfläche ***oberhalb*** der obersten Reihe von Markierungen und ist daher unscharf. Die blauen Markierungen ändern ihre Farbe von Hellblau zu Rot.

Im mittleren Bild liegt die Hautoberfläche ungefähr auf Höhe der obersten Reihe der Markierungen, und das gesamte Gewebebild befindet sich im Bereich der Markierungen und ist scharf. Die Markierungen erscheinen hellblau und zeigen eine gute Fokussierung an.

Im unteren Bild liegt die Hautoberfläche in der Nähe der unteren Reihe der Markierungen, sodass sich der größte Teil des Gewebes außerhalb des Markierungsbereichs befindet und unscharf ist. Die blauen Markierungen ändern ihre Farbe von Hellblau zu Rot.

Die Hautoberfläche wölbt sich oder neigt sich oft, sodass es nicht immer möglich ist, diese optimalen Bedingungen zu erreichen. Verlassen Sie sich in diesem Fall nicht auf Bildmerkmale außerhalb des Markierungsbereichs, da dieser den Fokusbereich kennzeichnet.

	Stellen Sie sicher, dass der richtige Arbeitsabstand mit dem passenden Abstandshalter eingestellt wird, sodass sich der gewünschte Hautbereich innerhalb der blauen Markierungen befindet, wie im unten stehenden Diagramm gezeigt. Erfolgt dies nicht, ist das Gewebe unscharf, und die Bilddetails sind undeutlich und schwer zu interpretieren.

4. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient wohlfühlt, bevor Sie mit dem Scan beginnen.

17.4 PLATZIERUNG DER SONDE IM HOLSTER

Setzen Sie die Sonde nach Gebrauch IMMER im Holster (links oder rechts, je nach Wunsch), wobei die Sondenlinse zur Rückseite des Geräts zeigt. Platzieren Sie die Sonde NICHT falsch im Holster und legen Sie sie NICHT auf ein Regal, wo sie leicht abrutschen und auf den Boden fallen könnte. Die Sonde enthält empfindliche und kostspielige optische und elektronische Komponenten.

Richtig

Falsch

Falsch

Falsch

	Eine falsche Platzierung der Sonde im Holster kann zu erheblichen Schäden an der Sonde führen.

17.5 DYNAMISCHE OCT

⚠	Stellen Sie sicher, dass der richtige Arbeitsabstand wie in Abschnitt 17.3**.** oben eingestellt ist und dass das Dynamic-OCT-Signal in der resultierenden EnFace-Ansicht oben rechts deutlich sichtbar ist, wobei die Gefäßformen erkennbar sind.

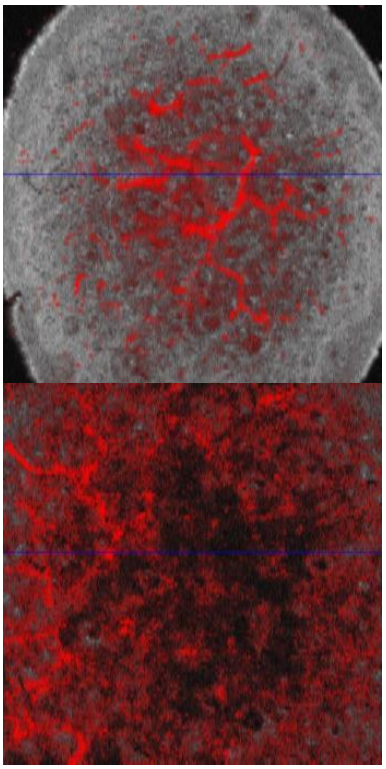
Aktivieren Sie Dynamic

OCT, indem Sie auf den Abwärtspfeil neben der

weißen Schaltfläche mit der Aufschrift „Enface“ klicken: Die Bezeichnung ändert sich dann zu „Dynamic“:

Zum Deaktivieren klicken Sie erneut auf den Abwärtspfeil, um die Bezeichnung wieder auf Enface zu ändern.

EnFace-Ansicht



Dynamic-OCT-Signal
Leuchtend rote lineare oder gepunktete Gefäßmerkmale

Dynamic-OCT-Rauschen
Schwach rote Wolke

Wenn das Dynamic-OCT-Bild dem unteren Bild „Dynamic OCT Noise“ ähnelt, dann ist die Enface-Tiefe zu groß, um zuverlässige Gefäßbilder zu liefern, oder der Fokus ist falsch eingestellt, weil ein ungeeigneter Abstandshalter angebracht ist.

18 VERWENDUNG DER VIVOSIGHT-SOFTWARE

Starten Sie die VivoSight-Software über das VivoSight-**Symbol**.

1. Geben Sie bei der Benutzeranmeldung Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

2. Bildschirm „Patientenverwaltung“ – Auswählen oder Hinzufügen von Patienten

   Für einen vorhandenen Patienten:

   Verwenden Sie die Suchfelder in der Kopfzeile, um einen vorhandenen Patienten zu finden. Doppelklicken Sie auf den Patienten, um zum Patientenbildschirm zu gelangen.

   ODER für einen neuen Patienten:

   Um einen neuen Patienten anzulegen, geben Sie die Patientendaten in der Kopfzeile ein (dies kann später im Patientenbildschirm ergänzt werden). Klicken Sie anschließend auf

die Schaltfläche.

3. Patientenbildschirm – Auswahl oder Hinzufügen von Läsionen

   Für eine bestehende Läsion:

   Verwenden Sie die Suchfelder in der Läsionsleiste, um eine bestehende Läsion zu finden. Klicken Sie auf die Läsion und anschließend auf die

Schaltfläche.

   ODER für eine NEUE Läsion

   Legen Sie eine neue Läsion an, indem Sie die Läsionsdetails ausfüllen (dies kann später ergänzt werden), und klicken Sie auf die **Läsionskarte**, um den Ort der Läsion festzulegen. Wählen Sie abschließend die klinische Diagnose der Läsion aus der Liste an und klicken Sie auf die

Schaltfläche.

4. Scan-Bildschirm – Scans aufnehmen und überprüfen

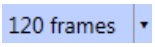
⚠ Überprüfen Sie, ob die oben auf dem Bildschirm angezeigten Patientendaten korrekt sind, da die Daten sonst in der falschen Patientenakte gespeichert werden könnten.

⚠ Wählen Sie den passenden Abstandshalter gemäß der Gebrauchsanweisung (siehe Abschnitt 17.3)

   i. Positionieren Sie den Abstandshalter auf der Haut.

   ii. Um die Breite des Scans zu ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche

„**Scanbreite**“ und passen Sie den vertikalen Schieberegler an.

   iii. Um die Anzahl der Frames zu ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche 

„**Frames**“ und passen Sie den vertikalen Schieberegler an.

   iv. Um den dynamischen Modus ein- oder auszuschalten, klicken Sie auf den

Pfeil neben der weißen Schaltfläche unten rechts auf dem Bildschirm.

⚠ Wichtig ist, dass eine ausreichende Anzahl an Slices eingestellt wird. Eine reduzierte Anzahl von Slices beeinträchtigt die Auflösung der Enface-Ansicht. Empfohlen werden 120 Slices.

   v. Suchen Sie mithilfe der Kontextkamera und des OCT-Bildes die zu scannende Läsion und drücken Sie die **weiße** Taste auf der Sonde. Dadurch wird ein quadratischer Bereich um die Läsion erfasst. Die Standardeinstellungen sind 120 Frames bei einer Breite von 6 mm.

   vi. Nach Abschluss des Scans schaltet sich die Sondenbeleuchtung automatisch aus, und der abgeschlossene Scan kann überprüft werden. Die im Enface-Fenster angezeigte blaue Linie kann verschoben werden, um die B-Scan-Frames durchzugehen. Mit der im B-Scan angezeigten grünen Linie lässt sich die Tiefe der Enface-Scheibe verändert werden.

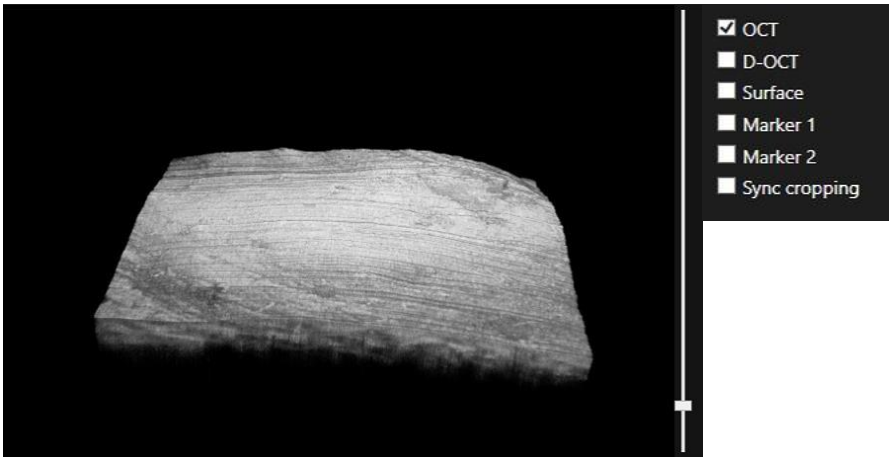
vii. Verwenden Sie bei Bedarf die Anmerkungsfunktionen, um Kommentare zu den Bildern im erfassten Scan hinzuzufügen. Zudem können die Scan-Beschreibung und die Läsionsbeschreibung für in der aktuellen Sitzung erstellte Läsionen und Scans angepasst werden. Für zuvor erfasste Läsionen und Scans ist dies jedoch nur Benutzern mit Administratorrechten möglich, und nur Administratoren können solche Datensätze oder Patientendatensätze löschen.

⚠ Unten links wird die durch die grüne Linie gekennzeichnete Nenntiefe der Enface-Scheibe angezeigt. Beachten Sie, dass dieser Wert nur ungefähr ist und lediglich zur Orientierung dient.

5. Um einen weiteren Scan derselben Läsion durchzuführen, drücken Sie die **schwarze** Taste und wiederholen Sie die obigen Schritte.
6. Klicken Sie nach Abschluss des Scanvorgangs auf „**Zurück**“, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, oder auf „**Startseite**“, um zum Bildschirm „Patientenverwaltung“ zurückzukehren.
7. So überprüfen Sie einen zuvor erfassten Scan:
   vii. klicken Sie im Bildschirm „Patientenverwaltung“ auf den gewünschten Patientendatensatz und anschließend auf „Öffnen“. Dadurch wird der Patientenbildschirm mit einer Liste der Läsionsdatensätze auf der rechten Seite angezeigt.
   viii. Klicken Sie auf die gewünschte Läsion und anschließend auf „Öffnen“. Daraufhin wird eine Liste der Scans angezeigt, die für diese Läsion durchgeführt wurden.
   ix. Klicken Sie auf den gewünschten Scan und anschließend auf „Öffnen“, um ihn im Scan-Bildschirm anzuzeigen. Folgen Sie den unten (vi) beschriebenen Schritten, um den Scan zu überprüfen.
   x. Es ist außerdem möglich, anschließend weitere Scans wie oben beschrieben durchzuführen.

8. Scan-Bildschirm – Scans erfassen und überprüfen – 3D-Ansicht

   VivoSight Dx-Geräte mit GPU können die OCT-Daten auch als 3D-gerendertes Volumen darstellen. Dieses wird automatisch im oberen linken Fenster angezeigt.



3D-gerendertes Volumen und Kontrollkästchen

Klicken Sie mit der Maus auf das Volumen, um es zu drehen.

Verwenden Sie das Mausrad, um hinein- und herauszuzoomen.

Halten Sie die Umschalttaste gedrückt und ziehen Sie den Mauszeiger, um das Volumen seitlich zu verschieben. Verwenden Sie den vertikalen Schieberegler, um den Zuschnitt des 3D-Volumens anzupassen.

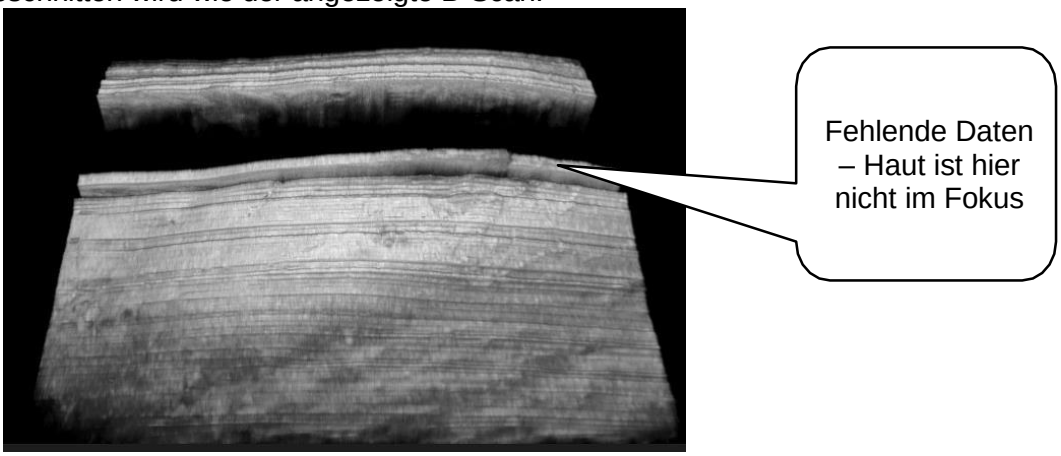
Neben dem Volumen befinden sich mehrere Kontrollkästchen. Verwenden Sie diese, um festzulegen, welche Inhalte in 3D angezeigt werden:

Das Kontrollkästchen „OCT“ ermöglicht die 3D-Anzeige der strukturellen (Graustufen-) OCT-Bilddaten

Das Kontrollkästchen „D-OCT“ ermöglicht die 3D-Anzeige der dynamischen (Blutfluss-)OCT-Bilddaten

Das Kontrollkästchen „Oberfläche“ ermöglicht die 3D-Anzeige der Sondenkameraansicht (Pseudo-Farbdarstellung)

Das Kontrollkästchen „Synchronisiertes Zuschneiden“ bewirkt, dass das 3D-Volumen an derselben Y-Position zugeschnitten wird wie der angezeigte B-Scan.

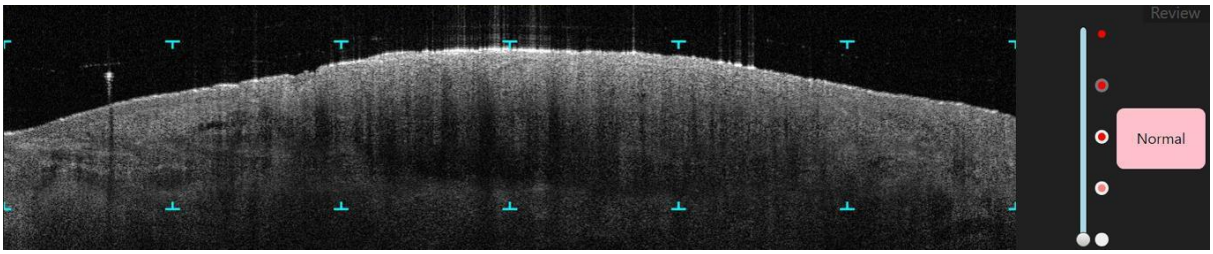


Wenn ein Teil des Scans die Hautoberfläche unscharf darstellt (siehe Abschnitt 17.3) wie oben gezeigt, bleibt dieser Bereich des 3D-Volumens leer und enthält keine Daten.

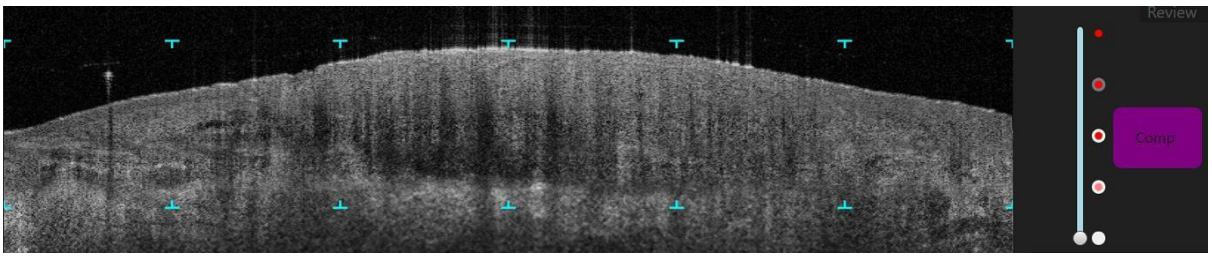
xi. Scan-Bildschirm – Scans erfassen und überprüfen – Erweiterte Bildgebungsmodi

Tiefenkompensation: Klicken Sie auf die Schaltfläche „Normal“ rechts neben der B-Scan-Anzeige, um die Anzeige des B-Scans und der 3D-Ansicht auf ein tiefenkompensiertes Bild umzustellen. Im tiefenkompensierten Modus wird die Helligkeit tieferer Teile des OCT-Bildes verstärkt, sodass Bildmerkmale in tieferem Gewebe besser sichtbar werden.

Um zur Normalansicht zurückzukehren, klicken Sie rechts neben der B-Scan-Anzeige auf „Comp“.



Normale B-Scan-Anzeige



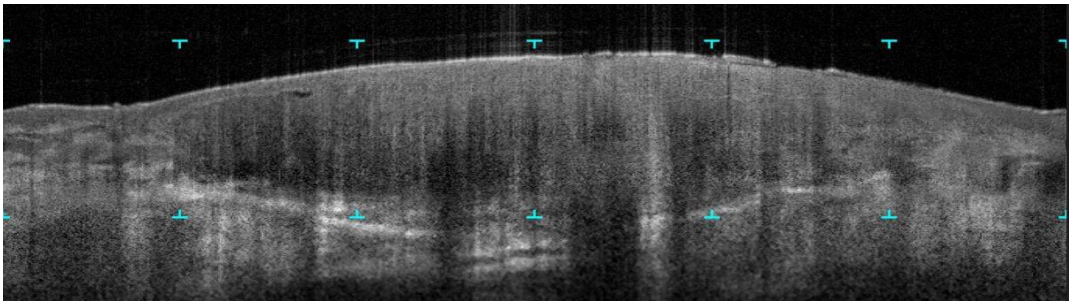
Tiefenkompensierte B-Scan-Anzeige

Stapelmodus: Klicken Sie unten rechts auf das Kontrollkästchen „Stapeln“, bevor Sie mit dem Scannen beginnen. Im Stapelmodus erfasst das Gerät 3 Einzelbilder und mittelt diese (oder „stapelt“ sie) zu jedem endgültigen Bild im Scan. Dies reduziert das „Speckle“-Rauschen und kann die Sichtbarkeit von Bildmerkmalen mit geringem Kontrast verbessern.

⚠ Im Stapelmodus dauert das Erfassen der Scan drei Mal so lange. Es ist wichtig, die Sonde beim Scannen sehr ruhig zu halten, da das entstehende Bild sonst verschwommen wird.

Der Stapelmodus ist nicht mit D-OCT-Scans (dynamisch) kompatibel und kann daher nicht gleichzeitig verwendet werden.

Für optimale Ergebnisse kann es hilfreich sein, die Bildstapelung mit der Tiefenkompensation zu kombinieren.



Kombination aus Bildstapelung und Tiefenkompensation

xii. Datenausgaben

Snapshot-Ausgabe:

Klicken Sie im Bildschirm „Scan-Überprüfung“ oben auf „PDF“, um das Gerät anzuweisen, Kopien der aktuell angezeigten B-Scan-, Enface- und 3D-Bilder im PNG-Format im dem vom Benutzer gewählten Ordner abzulegen.

PDF-Ausgabe:

Klicken Sie im Bildschirm „Scan-Überprüfung“ oben auf „PDF“, um das Gerät anzuweisen, einen PDF-Bericht zu erstellen, der die aktuell angezeigten B-Scan-, Enface- und 3D-Bilder zusammen mit Benutzernotizen, Patientendetails usw. enthält. Dieses PDF kann gespeichert oder an einen Netzwerkdrucker gesendet werden.

TIFF-Stapelausgabe:

Klicken Sie in der Scan-Überprüfung oder auf anderen Bildschirmen auf „TIFF“, um das Gerät zur Ausgabe einer Grafikdatei des ausgewählten Scans im TIFF-Format zu veranlassen. Es handelt sich um einen „Stapel“, der alle Einzelbilder des Scans enthält. Die aktuell angewendeten Einstellungen für den angezeigten B-Scan werden in der Ausgabe übernommen, d. h. auch, ob dynamische Daten sichtbar sind. Wenn die Schaltfläche „TIFF“ nicht sichtbar ist, klicken Sie auf den Pfeil nach unten neben „DICOM“.

Es erscheint ein Dialogfeld, in dem der Benutzer den Grad der Anonymisierung auswählen muss, der auf die Ausgabedatei angewendet werden soll: Keine Anonymisierung – Name und Geburtsdatum des Patienten in den Metadaten enthalten / nur Initialen / nur Patienten-ID / vollständige Anonymisierung

Anschließend wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem der Benutzer den Ausgabeordner bestätigen oder auswählen kann.

DICOM-Stapelausgabe:

Klicken Sie in der Scan-Überprüfung oder auf anderen Bildschirmen auf „DICOM“, um das Gerät zur Ausgabe eines Ordners mit Scandaten im DICOM-Medizinbildformat zu veranlassen. Das DICOM-Format umfasst Metadaten wie den Patientennamen, das Geburtsdatum, das Datum des Scans usw.

Es erscheint ein Dialogfeld, in dem der Benutzer den Grad der Anonymisierung auswählen muss, der auf die Ausgabedatei angewendet werden soll: Keine Anonymisierung – Name und Geburtsdatum des Patienten sind in den Metadaten enthalten / nur Initialen / nur Patienten-ID / vollständige Anonymisierung

Im Dialogfeld muss der Benutzer außerdem angeben, welche Dateien ausgegeben und im Ordner gespeichert werden. Jede Ausgabebilddatei ist ein Bildstapel im DICOM-Format:

Wenn „OCT“ aktiviert ist, werden die strukturellen (Graustufen-)OCT-Daten ausgegeben (16-Bit-Graustufen).

Wenn „Kompensiertes OCT“ aktiviert ist, werden die tiefenkompensierten OCT-Daten ausgegeben (16-Bit-Graustufen).

Wenn „D-OCT“ aktiviert ist, werden die dynamischen OCT-Daten ausgegeben (16-Bit-Graustufen).

Wenn „Combo“ aktiviert ist, gibt VivoSight einen 24-Bit-Farbstapel mit den ausgewählten Optionen aus (strukturell ja/nein: normal oder kompensiert; dynamisch ja/nein; Marker 1-Overlay ja/nein, Marker 2-Overlay ja/nein).

Wenn „Marker-Statistiken“ aktiviert ist, wird eine CSV-Textdatei mit den Marker-Volumina bei jeder Einstellung hoch/mittel/niedrig ausgegeben.

Die ausgewählten Ausgabeeinstellungen werden vom Gerät gespeichert und beim nächsten Anfruf der DICOM-Ausgabe automatisch angezeigt.

Es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem der Benutzer den Ausgabeordner bestätigen oder auswählen kann.

19 VERWENDUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Das VivoSight Dx ist nicht zur Verwendung mit anderem Zubehör vorgesehen.

20 VERBINDUNG AN EIN IT-NETZWERK UND DATENSICHERHEIT

20.1 NUTZUNG VON VIVOSIGHT OHNE ANSCHLUSS AN EIN IT-NETZ

Das VivoSight Dx muss für seinen vorgesehenen Zweck NICHT an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden und kann bei Bedarf als eigenständiges Gerät ohne IT-Verbindung genutzt werden. Die Datenausgabe kann erfolgen, indem ein USB-Speichergerät (USB-Stick) an eine der USB-Buchsen im Regal angeschlossen wird.

USB-Geräte, die KEINE zusätzlichen Treiber oder einen separaten Netzanschluss benötigen, können an die USB-Anschlüsse der Cart-Ablage angeschlossen werden. Dazu gehören:

USB-Flash-Laufwerke (einschließlich U3)
USB-betriebene Festplattenl
Drahtlose USB-Empfänger für kabellose Tastaturen, Mäuse und Drucker.
DermoGenius-Dermatoskop

	Schließen Sie KEINE USB-Geräte mit separatem Netzanschluss an, darunter: Drucker Extern mit Strom versorgte Speichergeräte Alle anderen Zubehörteile, die die Isolation während klinischer Verfahren beeinträchtigen können Zum Anschluss geeigneter Geräte an die USB-Anschlüsse in der Ablage dürfen nur Kabel mit einer Länge von unter 3 m verwendet werden Nehmen Sie KEINE Änderungen am Monitor vor und stellen Sie KEINE neuen Verbindungen her

Einige IT-Sicherheitsrichtlinien verlangen, dass das Gerät zu keinem Zweck, einschließlich Wartung, mit dem Internet verbunden ist. Wenn dies auf Ihr Gerät zutrifft, beachten Sie Folgendes:

	Wenn VivoSight Dx nicht mit dem Internet verbunden ist: • Das Windows-Betriebssystem von VivoSight Dx wird möglicherweise nicht automatisch mit Sicherheitspatches aktualisiert • VivoSight Dx Defender-Antivirus wird möglicherweise nicht automatisch auf dem neuesten Stand gehalten, um vor aktueller Malware zu schützen • Eine Fernwartung von VivoSight Dx ist nicht möglich und kann aufgrund notwendiger persönlicher Serviceeinsätze zu zusätzlichen Kosten und Verzögerungen führen.

Befolgen Sie die IT-Sicherheitsrichtlinien des Benutzers, um sicherzustellen, dass die oben genannten Risiken bei einer untersagter Internetverbindung durch alternative Maßnahmen abgefangen werden.

20.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN ANSCHLUSS AN EIN IT-NETZWERK

Die Anbindung an ein IT-Netzwerk ist möglich:

- Zur Übertragung von VivoSight-Ausgabedateien wie z. B. PDF-Berichten oder exportierten Grafikdateien, über Windows-LAN auf einen lokalen, vernetzten Windows-Server, falls erforderlich;
- Zum Drucken von PDF-Berichten auf einem Netzwerkdrucker, falls erforderlich;
- Um dem Hersteller den Fernzugriff auf das Gerät für Fernwartungen (Diagnose, Überprüfung, Unterstützung bei der Datenarchivierung oder ein VivoSight-Software-Update) über eine Internetverbindung zu ermöglichen
- Zur automatischen Aktulisierung des Virenschutzes des Geräts seinen automatisch über die Internetverbindung

Es gibt keine Daten- oder Informationsflüsse zwischen VivoSight Dx und dem IT-Netzwerk, die für den beabsichtigten Zweck wesentlich sind.

Die Verbindung ist möglich über:

- Standard-Ethernet-Kabel, IEEE 802.3-kompatibel, RJ45-Anschluss, über Ethernet-Buchse auf der Rückseite der Haupteinheit.
- Standard-WLAN-Verbindung 802.11, 2.4 GHz. (WPA2-Sicherheit wird empfohlen)

VivoSight Dx verfügt über einen internen PC, der mit dem Betriebssystem Windows 10 läuft. Dieser kann vom Benutzer über die Windows-Netzwerkeinstellungen und per Ethernet-Kabel oder WLAN mit einem mit Windows 10 kompatiblen lokalen Windows-Netzwerk (LAN) verbunden werden. Erfolgt eine solche Verbindung, bietet VivoSight Dx den Datenzugriff zum und vom LAN, abhängig von der Netzwerkkonfiguration, auch zum und vom Internet. Ein Zugriff externer Benutzer auf die Daten der Festplatte wird jedoch nur gewährt, wenn dies ausdrücklich über die Windows-Administrations-App aktiviert wird. Eebenso kann VivoSight Dx nur dann auf andere Geräte oder Server im IT-Netzwerk zugreifen, wenn dies nicht vom Benutzer aktiviert wird.

Der Hersteller ist NICHT für die Validierung des IT-Netzwerks des Benutzers oder für die Validierung der Verbindung von VivoSight Dx zu diesem Netzwerk oder zu anderen vernetzten Geräten verantwortlich.

Der Benutzer trägt die volle Verantwortung für die Verwaltung der Datensicherheit seines IT-Netzwerks sowie für jegliche Schäden, die durch die Verbindung von VivoSight mit dem IT-Netzwerk des Benutzers und dessen Fehlanwehdungen verursacht werden.

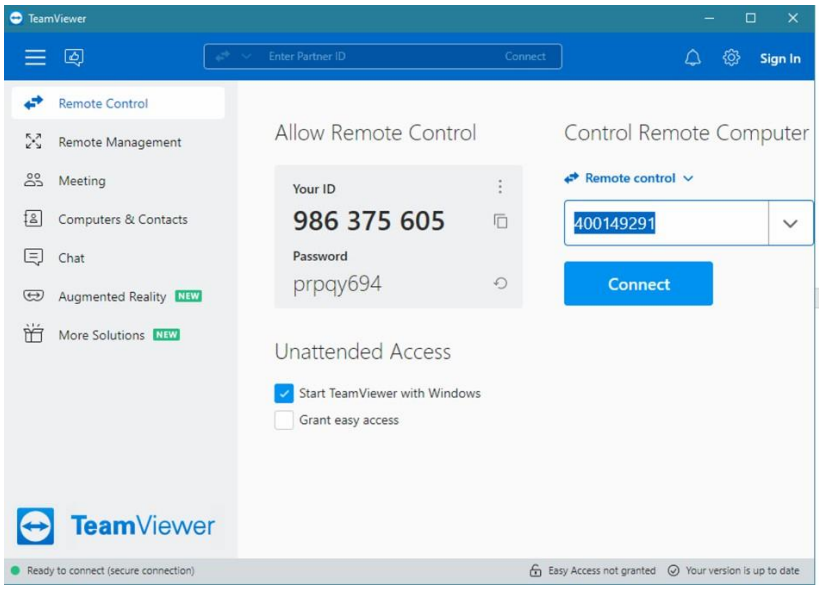
	Die Verbindung zum Internet erfolgt auf Risiko des Benutzers. Wenn VivoSight Dx mit dem Internet verbunden ist, ist der Benutzer dafür verantwortlich, dass die lokalen IT-Sicherheitsrichtlinien und -verfahren eingehalten und durchgesetzt werden, um die Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten. VivoSight Dx ist NICHT für den Anschluss an ein öffentlich zugängliches Netzwerk vorgesehen. Schließen Sie VivoSight Dx NICHT an ein IT-Netzwerk an, an das auch sicherheitskritische Geräte angeschlossen sind Gewähren Sie über das IT-Netzwerk vom VivoSight Dx KEINEN Zugriff auf Benutzerdatenserver, die vertrauliche oder sicherheitskritische Daten enthalten. Die Vertraulichkeit der Patientendaten kann beeinträchtigt werden, wenn beim VivoSight Dx die Windows-Sicherheitsfunktionen deaktiviert sind, wenn es mit einem öffentlich zugänglichen Netzwerk verbunden ist oder wenn Schadsoftware absichtlich oder unbebasichtigt auf dem Gerät installiert wird.

Wenn der Benutzer das VivoSight mit dem Internet verbindet, ist er dafür verantwortlich, dass die Verbindung ausreichend sicher ist. Die Windows-Firewall des VivoSight Dx sollte aktiviert bleiben und die Antivirussoftware Windows Defender sollte aktiviert bleiben und so konfiguriert sein, dass sie sich bei bestehender Verbindung automatisch aktualisiert.

20.3 INTERNETVERBINDUNG FÜR FERNWARTUNG

Um eine Ferndiagnose, eine Fernwartung, ein VivoSight-Software-Update oder Unterstützung bei der Datenarchivierung (siehe Abschnitt 25.4) durchzuführen, kann der Servicetechniker des Herstellers den Benutzer auffordern, das VivoSight mit dem Internet zu verbinden anschließend die TeamViewer-Anwendung zu starten, indem Sie auf das TeamViewer-Symbol in der Taskleiste klicken (siehe www.TeamViewer.com) und die TeamViewer-ID sowie das Einmalkennwort bereitstellen. Beispiel unten – ID und Passwort erscheinen unter „Fernsteuerung zulassen“. Dadurch kann der Servicetechniker eine Verbindung zum Gerät herstellen und Servicefunktionen bereitstellen. Diese Servicefunktionen und die Verfahren des Servicetechnikers entsprechen dem HIPAA und beinhalten keine Übertragung von Patientendaten vom VivoSight. Stellen Sie stets sicher, dass der Techniker, der die TeamViewer-Verbindung anfordert, tatsächlich vom Hersteller stammt, indem Sie den Hersteller direkt telefonisch oder per E-Mail kontaktieren.

TeamViewer-Symbol



Beispiel für den TeamViewer-Anmeldebildschirm

20.4 IT-SICHERHEITSMASSNAHMEN

Folgende Sicherheitsmaßnahmen werden mit dem installierten Gerät mitgeliefert:

- Wenn die Schaltfläche Anon „Anon“ aktiviert ist, werden alle Patientennamen in der Patientenliste nur durch Initialen ersetzt, sodass Patienten, die auf den Bildschirm schauen, die Namen anderer Patienten nicht sehen können.
- Das Kennwort für das Windows-Konto ist aktiviert, sodass beim Start des Geräte die Eingabe des Kennworts erforderlich ist.
- Nach 30 Minuten Inaktivität muss das Windows-Passwort erneut eingegeben werden, um wieder auf das Gerät zugreifen zu können
- Alle Benutzer haben ihre eigenen Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort) in der VivoSight-Anwendung. Das Passwort muss die Mindestanforderungen an die Komplexität erfüllen (8 Zeichen, Groß- und Kleinbuchstaben sowie mindestens 2 Ziffern), und alle Passwörter müssen mindestens alle 180 Tage geändert werden.
- Nach 10 Minuten Inaktivität werden Benutzer von der Anwendung abgemeldet und müssen sich erneut anmelden
- Zum Schutz vor unbefugten Änderungen können Benutzer ohne Administratorrechte zuvor erstellte Patientendatensätze weder löschen noch ändern.
- Benutzeraktivitäten werden mit Name, Datum und Uhrzeit protokolliert, um die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten
- Die Windows-Firewall ist aktiviert und schützt vor Angriffen aus dem Internet.
- Windows Defender ist aktiviert und bietet Schutz vor malwareinfizierten Dateien oder USB-Geräten

	Geben Sie die VivoSight-Passwörter **NICHT** an andere weiter. Geben Sie das Windows-Anmeldekennwort NICHT weiter und deaktivieren Sie es nicht Geben Sie Benutzernamen NICHT für mehrere Benutzer gemeinsam frei Deaktivieren Sie Windows Defender NICHT Deaktivieren Sie NICHT die Windows-Firewall Verbinden Sie das Gerät NICHT mit einem öffentlichen Zugangsnetzwerk Es ist empfehlenswert, die Internetverbindung regelmäßig zu aktivieren, damit die Sicherheitsupdates des Windows-Betriebssystems sowie Updates von Windows Defender stets auf dem neuesten Stand sind.

20.5 IT-SICHERHEITS UND SICHERHEITSRISIKEN

Die folgenden Risiken können entstehen, wenn VivoSight Dx an ein IT-Netzwerk angeschlossen ist, das über schwache oder keine Sicherheit verfügt oder auf das unbefugte Personen Zugriff haben oder erlangen könnten:

- Risiko eines unbefugten Zugriffs auf vertrauliche Patientendaten, die auf VivoSight gespeichert sind
- Risiko eines teilweisen oder vollständigen Verlusts von gespeicherten Patientendaten auf VivoSight
- Risiko einer Infektion der VivoSight-Daten mit Softwareviren
- Irreversibler vollständiger Funktionsverlust von VivoSight aufgrund einer Virusinfektion des Windows-Betriebssystems von VivoSight
- Fehlanwendung von VivoSight, um unbefugten Zugriff auf andere Geräte oder Datenserver im IT-Netzwerk zu erlangen
- Verlust des Zugriffs auf VivoSight aufgrund einer unbefugten Änderung der Sicherheitseinstellungen, z. B. des Windows-Kennworts

Es wurden keine Risiken identifiziert, die sich aus einer Nichtfunktionsfähigkeit des IT-Netzwerks oder der Nichterfüllung der oben in Abschnitt 20.2 genannten Spezifikationen ergeben. Der Anschluss des VivoSight an ein IT-Netzwerk, das weitere Geräte umfasst, kann jedoch zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen. Außerdem können spätere Änderungen am angeschlossenen IT-Netzwerk neue Risiken hervorrufen, die analysiert und bewertet werden müssen (z. B. Änderungen der Netzwerk-Konfiguration, Hinzufügen oder Trennen von Geräten, Aktualisieren oder Aufrüsten angeschlossener Komponenten). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass solche Änderungen geprüft und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

	Es ist empfehlenswert, die IT-Netzwerkfunktionen auf VivoSight nur dann zu aktivieren, wenn sie für den Zweck des Benutzers erforderlich sind, z. B. zum Drucken von Berichten oder zur Fernwartung. Aktivieren Sie **KEINEN** Netzwerkzugriff **von** VivoSight **auf** Netzwerkserver, die kritische oder vertrauliche Patientendaten enthalten Ermöglichen Sie **KEINE** unnötige Kontrolle oder Zugriff auf andere medizinische Geräte im Netzwerk Erlauben Sie **NICHT**, dass VivoSight für andere als die vorgesehene Verwendung verwendet wird, z. B. E-Mail, Surfen im Internet, soziale Medien usw.

Exportierte Datendateien von VivoSight können vertrauliche Patientendaten enthalten, darunter Namen, Geburtsdaten und Notizen zu ihrer Diagnose. Daher sollte der Benutzer Sicherheitsrichtlinien implementieren, um sicherzustellen, dass exportierte Datendateien, die vom Gerät kopiert werden, unter Kontrolle bleiben und nicht zu unbefugtem Zugriff auf vertrauliche Daten führen.

⚠	Exportierte Datendateien von VivoSight enthalten Patientendaten, einschließlich Patienten-ID, Name und Geburtsdatum Exportierte TIFF- und DICOM-Dateien enthalten im Dateikörper den Namen und das Geburtsdatum des Patienten

Im Falle einer Verletzung der Datensicherheit, die zu Datenverlust oder zum Verlust oder zur Beeinträchtigung der Funktion von VivoSight führt, wenden Sie sich umgehend an den Hersteller oder seinen autorisierten Servicevertreter, um Unterstützung zu erhalten (siehe Rückseite).

20.6 DATENSICHERUNG & ARCHIVIERUNG

VivoSight Dx ist mit einer internen RAID-Backup-Festplatte ausgestattet. Wenn die Hauptfestplatte ausfällt oder beschädigt ist, können die verlorenen Daten vom Sicherungslaufwerk wiederhergestellt werden. Wenn Windows beim Start meldet, dass es nicht auf das Laufwerk D: zugreifen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder einen autorisierten Servicevertreter, um Unterstützung beim Austausch des Laufwerks und der Wiederherstellung der Daten vom Backup-Laufwerk zu erhalten.

20.7 VIVOSIGHT SOFTWAREVERSION UND SOFTWARE-UPDATES, SBOM

Die Version der VivoSight-Software wird beim Start auf dem Begrüßungsbildschirm angezeigt, wie unten dargestellt:

Wenn eine neue Version der VivoSight-Software verfügbar ist, muss die Software aktualisiert werden. Dies kann weder von den Benutzern noch vom IT-Support des Benutzers durchgeführt werden, sondern ausschließlich vom Hersteller oder einem autorisierten Servicevertreter des Herstellers, entweder über eine Remote-TeamViewer-Verbindung oder bei einem Vor-Ort-Besuch für Geräte ohne Internetzugang durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Updates und Informationen zur aktuellen VivoSight-Softwareversion bitte über die Kontaktdaten auf der letzten Seite dieses Dokuments an den Hersteller oder einen autorisierten Servicevertreter des Herstellers.

Der Hersteller entscheidet, wann die VivoSight-Software aktualisiert wird, abhängig von der vom Benutzer erworbenen Supportstufe.

Um zu prüfen, ob die VivoSight-Software authentisch ist, öffnen Sie den Datei-Explorer und navigieren Sie zu:

C: \\Programme\\Michelson Diagnostics\\VivoSight\\Application\\Bin\\Release\\

klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „VivoSight.exe“, wählen Sie „Eigenschaften“ und wechseln Sie dann zur Registerkarte „Digitale Signaturen“, wo Michelson Diagnostics als Herausgeber angezeigt wird. Fehlt die Registerkarte „Digitale Signaturen“, ist die VivoSight.exe-App nicht authentifiziert und könnte Malware enthalten: Wenden Sie sich für weitere Unterstützung bitte über die Kontaktdaten auf der letzten Seite dieses Dokuments an den Hersteller oder dessen autorisierten Servicevertreter.

Eine Software-Stückliste (SBOM) ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

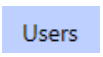
20.8 BENUTZERVERWALTUNG

Es gibt 3 Arten von Benutzern:

- „Normale“ Benutzer haben eingeschränkte Möglichkeiten. Sie können neue Patienten und neue Läsionen anlegen und Scans durchführen. Sie können neu erstellte Läsionen und Scans ändern, kommentieren oder löschen. Sie können jedoch weder in früheren Sitzungen erstellte Läsionen oder Scans ändern oder löschen, noch können sie Patientenakten löschen. Sie haben keine Berechtigung zur Benutzerverwaltung.

- Benutzer auf der Ebene „Admin“ können zusätzlich alle oben genannten Schritte ausführen, die normalen Benutzern nicht zur Verfügung stehen. Sie können auch auf das Dialogfeld „Benutzer verwalten“ zugreifen (siehe unten).

- Benutzer auf der Ebene „Ingenieur“ können alle Schritte ausführen, die auch Administratoren ausführen können, können jedoch keine normalen Benutzer erstellen. Darüber hinaus können Ingenieurbenutzer aus Gründen der Patientenvertraulichkeit keine Patientennamen und Geburtsdaten auf der Patientenliste sehen. Der Engineer-Benutzer ist ausschließlich für autorisierte Servicetechniker für Wartungsarbeiten reserviert.

Um auf das Dialogfeld „Benutzer verwalten“ zuzugreifen, klickt ein Administratorbenutzer auf die 

Schaltfläche.

In diesem Dialog können Sie neue Benutzer (Admin- oder Normal-Level) erstellen oder löschen und ein Benutzerkennwort zurücksetzen, wenn Sie es vergessen haben.

	Zum Schutz der Patientendaten: Geben Sie Benutzernamen NICHT an mehrere Benutzer weiter. Löschen Sie Benutzer, die Organisation des Benutzers verlassen haben. Weisen Sie Benutzer darauf hin, komplexe Passwörter zu verwenden.

20.9 END-TO-END-SUPPORT, VERFAHREN ZUM LEBENSENDE UND ZUR AUSSERBETRIEBNAHME

20.9.1 Ende des Supports

Der Hersteller stellt während der Garantiezeit und auch danach, sofern der Benutzer über einen Supportvertrag verfügt, weiterhin regelmäßige VivoSight-Softwareupdates bereit. Wenn kein Supportvertrag besteht, werden Software-Updates nur auf ausdrücklichen Benutzerwunsch und nach Bezahlung des Update-Service installiert.

Windows 11 Enterprise LSC und Windows Defender werden jedoch auch nach Beendigung des Supports durch den Hersteller weiterhin automatisch aktualisiert, sofern das Gerät mit dem Internet verbunden ist. Diese Aktualisierung endet, sobald Microsoft den Support für Windows 11 Enterprise LSC einstellt. Wenden Sie sich an den Hersteller, um ein mögliches Update auf eine neuere Windows-Version zu erhalten.

	Wenn der Benutzer keinen aktiven Supportvertrag mit dem Hersteller für das Gerät unterhält, kann es anfällig für neue Cybersicherheitsbedrohungen werden, die VivoSight-App betreffen, da es nicht mehr durch Software-Updates mit Sicherheitspatches geschützt ist. Es ist zu erwarten, dass dieses Risiko mit der Zeit zunimmt. Es wird dringend empfohlen, das Gerät NICHT weiter zu verwenden, nachdem Microsoft den Support für Windows 11 Enterprise LSC eingestellt hat, da es dann keine Anti-Malware-Updates mehr erhält und Malware ausgesetzt sein wird.

20.9.2 Lebensende und Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät außer Betrieb genommen werden soll, sollten entweder die Daten durch Formatieren der Festplatten gelöscht oder die Festplatte(n) entfernt und auf einem Ersatzgerät installiert werden.

Das Löschen der Festplatten kann durch den IT-Support des Benutzers durchgeführt werden, der sich als Windows-Administrator beim Gerät anmelden und dann den Windows-Datenträger-Manager zum Formatieren der Festplatte verwenden sollte. Hinweis: D: und das RAID-Spiegellaufwerk müssen neu formatiert werden.

Alternativ können Sie sich an den Hersteller oder den autorisierten Kundendienst des Herstellers wenden, um Unterstützung beim Löschen der Datenträger oder beim Übertragen auf ein Ersatzgerät zu erhalten.

	Um die Vertraulichkeit der Patientendaten am Ende ihrer Lebensdauer zu wahren, sollten alle nicht aufbewahrten Datenträger gelöscht werden. Entsorgen Sie das Gerät **NICHT**, wenn auf den Datenlaufwerken noch Patientendaten gespeichert sind.

21 REINIGUNG UND DESINFEKTION

	Das VivoSight Dx, einschließlich Kabel und/oder andere Teile, darf **NICHT** in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Verwenden Sie **KEINE** Lösungsmittel oder Scheuermittel auf Kunststoffteilen oder auf dem Bildschirm

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen über eine CE-Kennzeichnung verfügen, die auf den Verwendungszweck medizinischer Geräte hinweist und für die Verwendung auf Kunststoffen spezifiziert ist.

Vor der Reinigung vom Stromnetz trennen. Tragen Sie die Flüssigkeit immer auf das Tuch auf und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit aus, bevor sie auf das Gerät aufgetragen wird. Machen Sie die Kontakte der Steckverbinder niemals nass.

21.1 TOPISCHE SONDE, ABSTANDS- UND UMBILICAL-KABEL

Der Sondenabstandshalter sollte vor der Verwendung am Patienten mit einem krankenhausüblichen Desinfektionsmittel wie Isopropylalkohol oder einem gleichwertigen Mittel gereinigt und desinfiziert werden.

Die topische Sonde, der Abstandshalter und das Umbilical-Kabel, die Tastatur, die Maus und der Wagen sollten nach der Verwendung durch den Patienten ebenfalls gereinigt und desinfiziert werden, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.

Die Kontaktreinigung der Objektivlinse sollte minimiert werden. Falls es jedoch erforderlich ist, verwenden Sie ein Linsentuch oder einen sauberen Luftstaubwedel. Sollte eine weitere Reinigung erforderlich sein, verwenden Sie ein weiches, mit Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch und polieren Sie anschließend mit einem Linsenputztuch.

Wenn der Abstandshalter mit Blut oder Körperflüssigkeiten verunreinigt ist und eine Reinigung mit Desinfektionsmittel nicht ausreichend ist, muss der kontaminierte Abstandshalter im Klinikabfall entsorgt und für den nächsten Patienten ein neuer Abstandshalter verwendet werden.

21.2 TASTATUR, MAUS

Tastatur und Maus sollten in regelmäßigen Abständen gemäß den Infektionsschutzrichtlinien Ihres Unternehmens gereinigt und desinfiziert werden.

21.3 WAGEN UND MONITOR

Alle zugänglichen Oberflächen des Wagens und des Monitors können regelmäßig mit einem mit Wasser und einem für die Verwendung auf Kunststoff zugelassenen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Tragen Sie die Flüssigkeit auf das Tuch auf und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit aus. Bringen Sie **KEINE** Flüssigkeit auf das System oder seine Kabel auf.

Zur Reinigung des Bildschirms können alkoholhaltige Linsenreinigungstücher verwendet werden.

Der Wagen und der Monitor sind **NICHT** für eine regelmäßige Desinfektion vorgesehen. Desinfizieren Sie nur, wenn dies aufgrund einer Kontamination der Außenflächen erforderlich ist.

22 PRODUKT LEBENSZYKLUS

Die Produktlebensdauer von VivoSight Dx beträgt 7 Jahre, basierend auf der erwarteten Lebensdauer des im Gerät verwendeten Lasers.

Zu den weiteren Teilen des Geräts, die während der Lebensdauer des Geräts verschleißen und ausgetauscht werden müssen, gehören:

Abstandshalter. Es wird empfohlen, diese jährlich auszutauschen, um Verschleiß und möglichen Bruch vorzubeugen.

Festplatten. Der Festplattenhersteller gibt eine Lebensdauer von 5 Jahren an. Wenn die Gerätesoftware langsam läuft, kann dies ein Zeichen dafür sein, dass die Festplatte(n) abgenutzt sind und ausgetauscht werden müssen.

Umbilical-Kabel. Die äußere Hülle der Sondennabelschnur kann durch wiederholtes Biegen reißen. Wenn dies beobachtet wird, melden Sie es sofort, damit es repariert werden kann.

Die **Lagerhaltbarkeit** des VivoSight Dx-Produkts beträgt 2 Jahre, basierend auf der erwarteten Mindesthaltbarkeitsdauer der im Gerät verwendeten Speicherkondensatoren zur USV-Notstromversorgung im Falle eines Stromausfalls.

Netzteil. Das Netzteil enthält Kondensatoren, deren Kapazität abnehmen kann, wenn das Gerät länger als 2 Jahre unbenutzt gelagert wird oder wenn das Gerät einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 70 % ausgesetzt wird, was zu einer verringerten Funktionsfähigkeit während einer kurzzeitigen Unterbrechung der Netzstromversorgung (Spannungsabfall) führt. Wenn das Gerät länger als 2 Jahre unbenutzt oder in feuchter Umgebung gelagert wird, wenden Sie sich vor der Wiederverwendung des Geräts an den Hersteller, damit die Kondensatoren überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden können.

Wenden Sie sich in jedem Fall an Ihren lokalen Vertreter für VivoSight oder Michelson Diagnostics, um Rat und Unterstützung zu erhalten, wenn das Gerät gewartet werden muss oder Ersatzteile benötigt werden.

23 TECHNISCHE DATEN

Die folgenden technischen Daten beziehen sich auf das VivoSight Dx

23.1 SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Wichtige Referenzen der Geräteteile

VivoSight	Dx1302
Monitor	ViewSonic LED-Monitor 24"
Tastatur	Großbritannien: Perixx Periduo-712 (11266) DE: Perixx Periduo-712 (11181) USA: Perixx Periduo-712 (11261)
Maus	im Lieferumfang der Perixx Periduo 712-Tastatur enthalten
Anwendungsteile	
Abstandshalter-Set mit 6 Größen	1191.MD.317
Leistung	
Systemtyp	Swept-Source-Fourier-Domain-OCT
Laser-Mittelwellenlänge (nominal)	1305 nm
Axiale optische Auflösung (im Gewebe)	<10 µm
Laterale optische Auflösung	<7,5 µm
Scanbereich	6 mm x 6 mm
Bildtiefe	Gewebeabhängig, typischerweise 1 mm für Haut
Scanzeit	<15 s (6 mm x 6 mm, 120 Bilder, Enface-Modus) <40 s (6 mm x 6 mm, 120 Bilder, dynamischer Modus)
Sicherheit	
Klassifizierung von Medizinprodukten	der Klasse IIa (aktives Diagnostikum, kann mit verletzter Haut in Kontakt kommen)
Grundlegende Sicherheit	Entspricht EN ISO 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014
Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse I (Schutzerdung)
Schutzgrad gegen Stromschlag	Anwendungsteile Typ BF
Methode der Netztrennung	Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz
EMV/EMI-Konformität:	Entspricht dem Emissionsstandard und Immunitätsstandard IEC60601-1-2 Ed 4.1 für medizinische Geräte und professionelle Gesundheitseinrichtungen Entspricht der Norm EN 301 489-1 V2.2.1:2019 für Emissionen und Störfestigkeit für Funkgeräte und -dienste - Professionell
Lasersicherheit:	Laserprodukt der Klasse 1 Enthält ein Lasergerät der Klasse 1M, das bis zu 25 mW unsichtbare Laserstrahlung aussendet Entspricht EN 60825-1:2014+A11:2021

Wasser- und Staubschutz

Die topische Sonde und das Umbilical-Kabel wurden so konzipiert, dass das Eindringen von Flüssigkeiten reduziert wird. Aber NICHT unter fließendes Wasser halten oder in Flüssigkeiten tauchen.

Alle Teile des Systems sind IPX0. Es wird kein Wasser- oder Staubschutz beansprucht.

Leistung	
Versorgungsspannung	100-240 V~ 50/60 Hz Nom. (Geerdete Versorgung)
Maximale Leistung	250 VA
Netzeingangsanschluss	IEC 320 C13-Buchse 10 A
Sicherung	T 5AL 250V
Gewicht und Abmessungen	
Abmessungen (B x T x H) (Monitor in maximaler Höhe)	0,55 x 0,57 x 1,61 m
Gewicht	54 kg (ohne Last)
Belastung	Max. Traglast 10 kg

Ausschlüsse

- Kein steriles Gerät und nicht für die Verwendung in einer sterilen Umgebung vorgesehen
- Nicht zur Verwendung in sauerstoffreicher Umgebung oder in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder Wirkstoffe
- Nicht für den invasiven Gebrauch

Umwelt

Betrieb:

- Temperatur von 15 °C bis 30 °C°°
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Die Höhe über dem Meeresspiegel muss < 2000 m betragen
- Der Boden muss während der Nutzung auf einer Ebene mit einer Abweichung von ≤ 10° zur Horizontalen liegen.

Bewegung und Lagerung zwischen den Einsätzen:

- Temperatur von 10°C bis 40°C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druck 50 kPa – 106 kPa
- Der Boden muss beim Verschieben auf einer Ebene mit einer Abweichung von ≤ 10° zur Horizontalen liegen.
- Die Schwellenhöhe sollte unter Transportbedingungen < 20 mm betragen. Transport und Lagerung in der Originalverpackung:
- Temperatur von 0°C bis 40°C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druck 50 kPa – 106 kPa
- Vor dem Transport müssen Monitor und Monitorhalterung vom Hersteller oder dessen autorisierten Vertretern aus dem Wagen entfernt und in der Originalverpackung verpackt werden
- Bei längerer Lagerung bei Luftfeuchtigkeit > 70% oder länger als 2 Jahre ohne Betrieb sollte der kapazitive Energiespeicher vor der Verwendung ausgetauscht werden

23.2 FCC

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
2. dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

24 TESTS EINSCHLIESSLICH PRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

24.1 KONTROLLEN VOR DER VERWENDUNG

Vor jedem Gebrauch muss das VivoSight Dx einschließlich der Kabel auf Verschleiß und Beschädigungen überprüft werden. Systeme mit Verschleiß oder Beschädigung sollten NICHT verwendet werden. Wenn das Gerät länger als 2 Jahre nicht betrieben wurde oder wenn Zweifel hinsichtlich des sicheren Betriebs des Geräts bestehen, wenden Sie sich an den Hersteller oder einen autorisierten Servicevertreter.

Achten Sie beim Anschluss des VivoSight Dx an das Stromnetz darauf, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist, sodass er leicht aus der Steckdose gezogen oder ausgeschaltet werden kann, um eine Trennung vom Stromnetz einfach zu gewährleisten.

Um zu überprüfen, ob VivoSight Dx installiert und für den normalen Gebrauch bereit ist, befolgen Sie die in Abschnitt 0 beschriebenen Schritte A bis F und sehen Sie sich dann die Anzeige an. Wenn ein schwerwiegender Fehler in der Elektronik erkannt wird, wird eine auffällige Warnung angezeigt und es können keine Scans durchgeführt werden.

Alternativ kann oben rechts im Display eine Warnung in Gelb oder Rot angezeigt werden, wie unten dargestellt. Wenn es rot angezeigt wird, können keine Scans durchgeführt werden. Wenn es gelb angezeigt wird, kann das Gerät verwendet werden, es ist jedoch eine Service- oder Wartungsmaßnahme erforderlich und der Hersteller oder sein autorisierter Servicevertreter sollte kontaktiert werden.

Beispiel einer gelben Warnmeldung, die eine Aktion des Servicemitarbeiters erfordert

⚠	Ignorieren Sie gelbe Warnmeldungen NICHT. Wenden Sie sich immer an den Hersteller oder einen autorisierten Servicevertreter, um das Problem zu melden und Unterstützung anzufordern.

24.2 ELEKTRISCHE SICHERHEITSPRÜFUNG

Alle VivoSight Dx-Einheiten werden vor dem Versand einem elektrischen Sicherheitstest gemäß BS EN 62353 unterzogen. Viele Betriebe müssen jedoch bei der Installation und danach jährlich eigene elektrische Sicherheitstests durchführen. Wir empfehlen eine jährliche Prüfung.

Elektrische Sicherheitstests sollten mit einem Rigel Medical-Testsystem oder einem ähnlichen Testsystem gemäß den Anforderungen von BS EN 62353 durchgeführt werden.

- Erdbindung
- Isolierung
- Leckage an Patientenanwendungsteilen Typ BF
- Anzeichen von Schäden, die zur Freilegung von spannungsführenden Teilen führen können

Schließen Sie die Erdungsklemme des Sicherheitstesters an den mit dem Erdungssymbol gekennzeichneten Erdungstestpunkt an der Rückseite des VivoSight über dem Hauptstromeingang an.

Überprüfen Sie nach der Prüfung, ob VivoSight Dx ordnungsgemäß funktioniert.

25 WARTUNG & ZUBEHÖR

25.1 WARTUNG

Das VivoSight Dx enthält KEINE vom Benutzer wartbaren Teile. Daher sollte der Hersteller oder seine autorisierten Servicevertreter kontaktiert werden, falls
Schäden, Fehlfunktionen oder Leistungsänderungen aftreten.

Wenn das VivoSight Dx nicht wie erwartet funktioniert, siehe Abschnitt 0

26 INSTALLATIONSANLEITUNG

VOR DER VERWENDUNG AM PATIENTEN REINIGEN

SYSTEM-INSTALLATION

A Bewegen Sie den Wagen an seine endgültige Position und betätigen Sie die Feststellbremsen

Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose

B Positionieren Sie den Monitor

C Schalten Sie das System ein, indem Sie kurz die Einschalttaste oben auf dem Hauptgerät drücken.

D Schalten Sie bei Bedarf den Monitor durch Drücken der Einschalttaste ein.

E Melden Sie sich am System an

Starten Sie die Software über das VivoSight-Symbol

F Entnehmen Sie die Sonde aus der Wagenablage

SYSTEM-HERUNTERFAHREN

G Legen Sie die Sonde nach Abschluss aller Scans wieder in die Wagenablage

F Beenden Sie die VivoSight-Software

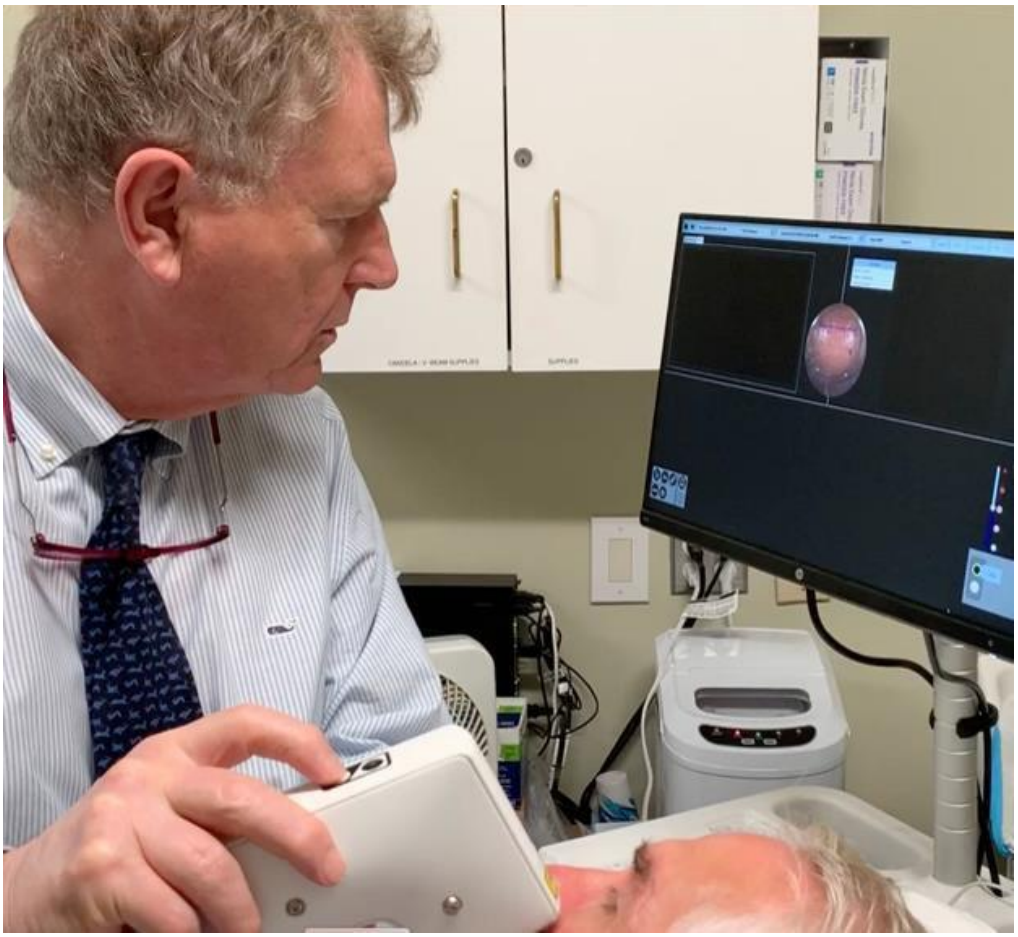
D Fahren Sie das System durch kurzes Drücken der Einschalttaste herunter und stellen Sie sicher, dass der Herunterfahrvorgang abgeschlossen ist

B Ziehen Sie das Netzkabel ab und verstauen Sie es hinten im oberen Fach

A Lösen Sie die Wagenbremsen

	Das VivoSight Dx muss den Herunterfahrvorgang vollständig abgeschlossen haben, bevor Sie die Netzstromversorgung trennen. Bei einer vorübergehenden, ungeplanten Unterbrechung der Netzstromversorgung funktioniert das Gerät etwa 15 Sekunden weiter, bevor es automatisch heruntergefahren wird.

Positionieren Sie das Gerät bei der Einrichtung seitlich und leicht hinter dem Patienten, sodass Sie während der Anwendung der Sonde am Patienten das Display gut einsehen können, um die OCT-Scanergebnisse während der Aufnahme zu verfolgen. Gleichzeitig soll es Ihnen leichtfallen, die Sonde auf der Haut des Patienten zu positionieren und sie während des Scanvorgangs bequem mit konstantem Druck zu halten, während der Patient keinen Zugang zur Geräterückseite hat.



Beispiel für die korrekte Positionierung des Geräts

Wenn VivoSight Dx weiterhin nicht wie erwartet funktioniert, stellen Sie die Verwendung des Systems sofort ein und wenden Sie sich zwecks Wartung an den Hersteller oder einen autorisierten Vertreter.

Es wird empfohlen, die jährliche Wartung vom Hersteller oder seinen autorisierten Vertretern durchführen zu lassen, einschließlich elektrischer Sicherheitsprüfungen gemäß Abschnitt 24.2.

Während das Gerät bei einem Patienten verwendet wird, dürfen KEINE Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden.

26.1 FEHLERCODES / WARNUNGEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Fehlercodes/Warnungen und ihrer Bedeutung.

Fehlercode/Warnung	Bedeutung
Wenig Festplattenspeicher	Das Datenlaufwerk ist fast voll (> 90 %). Wenden Sie sich zur Datenarchivierung an Ihren Servicemitarbeiter.
Kein Speicherplatz verfügbar	Das Datenlaufwerk ist nun voll und das Gerät kann nicht mehr betrieben werden. Wenden Sie sich zur Datenarchivierung an Ihren Servicemitarbeiter.
Niedrige OCT-Kanalempfindlichkeit	Es liegt ein Problem mit der Empfindlichkeit eines oder mehrerer OCT-Erkennungskanäle vor. Das Bild erscheint wahrscheinlich dunkel und mit verringerter Eindringtiefe. Verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich für die Gerätewartung an Ihren Servicemitarbeiter. Hinweis: Dieser Fehler kann manchmal auftreten, wenn das Gerät sofort nach dem Kaltstart verwendet wird. Warten Sie 1-2 Minuten, bis es aufgewärmt ist.
Eine Hardwareplatine kann nicht geöffnet werden	Es liegt ein Fehler an einer der Elektronikplatinen vor. Wenden Sie sich für die Gerätewartung an Ihren Servicemitarbeiter. Verwenden Sie das Gerät nicht.
Laser ist ausgeschaltet Daten werden nicht eingelesen	Es liegt ein Fehler an einer der Elektronikplatinen vor ODER der Laser ist ausgefallen.Wenden Sie sich für die Gerätewartung an Ihren Servicemitarbeiter. Verwenden Sie das Gerät nicht.
(Kein Kamerabild)	Es liegt ein Fehler an der Sondenkamera vor. Verwenden Sie das Gerät nicht. Wenden Sie sich für die Gerätewartung an Ihren Servicemitarbeiter.

	Reparaturen am VivoSight Dx dürfen nur vom Hersteller oder seinen autorisierten Servicevertretern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen; das Gerät enthält nicht vom Benutzer wartbaren Teile.

Während das Gerät bei einem Patienten verwendet wird, dürfen KEINE Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden.

26.2 SAUBERKEIT DES GERÄTS

Überprüfen Sie das Gerät wöchentlich auf Verunreinigungen und Schmutz.

Wenn Sie eine Verunreinigung der Sonde (z. B. Blut, Schleim) bemerken, verwenden ein Desinfektionstuch, um den betroffenen Bereich gründlich zu reinigen. Versuchen Sie NICHT, die Linse zu reinigen, wenn diese verschmutzt erscheint.

Maus, Tastatur, Bildschirm, Ablage und Wagen können regelmäßig oder bei Verschmutzung mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Abspülen, abspritzen oder mit Reinigungsflüssigkeiten behandeln Sie NICHT.

Weitere Informationen zum Reinigen und Desinfizieren von VivoSight-Teilen finden Sie in Abschnitt 21.

26.3 DATENARCHIVIERUNG

Nach etwa 2.000 durchgeführten Scans kann die Festplatte des VivoSight voll sein und es können keine weiteren Scans mehr durchgeführt werden. Bevor dies geschieht, erkennt VivoSight Dx, dass der Speicherplatz knapp ist, und warnt den Benutzer (siehe Abschnitt 24.1). Wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller oder einen autorisierten Servicevertreter, um Unterstützung bei der Datenarchivierung zu erhalten.

Bei der Datenarchivierung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem vor einem festgelegten Datum durchgeführte Scans vom VivoSight Dx-Laufwerk auf ein externes Archivlaufwerk verschoben werden. Dies kann ein externes USB-Laufwerk mit großer Kapazität (mindestens 10 TB) oder ein Server im WLAN oder Ethernet-LAN sein. Auf die archivierten Daten kann bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt zugegriffen werden, indem sie wieder mit dem VivoSight Dx verbunden werden.

	Aufgrund des potenziellen Risikos eines Datenverlusts bei unsachgemäßer Durchführung sollte die Datenarchivierung nur vom Hersteller oder einem autorisierten Servicevertreter des Herstellers durchgeführt werden. Versuchen Sie NICHT, Datenbankdateien von VivoSight Dx zu löschen oder zu verschieben, da dies zu dauerhaftem Datenverlust und/oder Beschädigung der VivoSight-Datenbank führen kann

26.4 ZUBEHÖR

Mit dem VivoSight Dx werden Sondenabstandshalter 1191.MD.317 geliefert, um die Positionierung der Sonde auf der Hautoberfläche im richtigen Scan-Fokusabstand zu erleichtern, wie im Abschnitt 17.3“ beschrieben. Kunden mit Garantie- oder Servicevertrag für ihr Gerät erhalten jährlich Ersatzsets oder können diese bei Bedarf bestellen.

Abstandshalter sollten ersetzt werden, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweisen oder mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind.

27 GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt im Neuzustand frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum den Herstellerspezifikationen entspricht. Der Hersteller repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen alle Komponenten, die innerhalb dieser Zeit defekt sind oder von den Herstellerspezifikationen abweichen, ohne dass dem Käufer dafür Kosten entstehen.

Ihr Originallieferant verwaltet diese Garantie im Auftrag des Herstellers. Der erste Kontakt im Zusammenhang mit einem Anspruch im Rahmen dieser Garantie muss an den Vertriebshändler bzw. ursprünglichen Lieferanten erfolgen.

Nachdem Sie Ihren ursprünglichen Lieferanten kontaktiert haben, um die Garantiedeckung zu vereinbaren, liegt es in der Verantwortung des Käufers, das Produkt zurückgeben.

Die Garantie deckt keine Brüche oder Ausfälle aufgrund von Manipulation, Missbrauch, Vernachlässigung, Unfällen oder Modifikationen ab. Diese Garantie erlischt auch, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird oder während der Garantiezeit von einer anderen Person als dem Hersteller oder seinem zugelassenen Servicevertreter repariert wird.

Maßgeblich für den Beginn dieser Garantie ist das Kauf-/Lieferdatum. Es wird keine andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie gegeben und es werden keine Folgeansprüche anerkannt.

28 ENTSORGUNG

Beschädigte oder kontaminierte Abstandshalter sollten in Behältern entsorgt werden, die für klinischen Abfall mit geringem Risiko vorgesehen sind. Wenn Abfallbehälter für das Recycling von Kunststoffen bereitgestellt werden, können diese verwendet werden, da die Abstandshalter aus recycelbarem Polycarbonat-Kunststoff bestehen.

Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (nur in Europa)

Dieses Symbol auf den Produkten und/oder Begleitdokumenten bedeutet, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Durch die ordnungsgemäße Entsorgung dieses VivoSight-Produkts sparen Sie wertvolle Ressourcen und vermeiden mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die andernfalls durch unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten. Wenn Sie sich über die Entsorgungsvorschriften Ihres Landes nicht sicher sind, wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ihre örtliche Behörde, Ihren Händler oder Lieferanten.

Bei unsachgemäßer Entsorgung dieser Abfälle können gemäß nationaler Gesetzgebung Bußgelder oder andere Strafen verhängt werden.

Die oben genannten Informationen basieren auf der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

29 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN UND SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

	Wenn im Zusammenhang mit dem VivoSight Dx ein unerwünschter oder schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte dieser unverzüglich dem Hersteller unter der unten angegebenen Adresse und seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich das Gerät befindet, gemeldet werden.

Michelson Diagnostics Ltd
Einheiten 1 und 2, Maidstone Innovation Centre,
Gidds Pond Way,
Maidstone, Kent, ME14 5FY, Vereinigtes Königreich

Tel: +44 (0)20 8308 1695
E-Mail: support@vivosight.com

EC REP

Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry,
Dublin 9, DO9 C6X8 Irland

Australischer Sponsor

Emergo Australia
Ebene 20, Turm II
Darling Park
201 Sussex-Straße
Sydney, NSW 2000
Australien

CE 2797

Konform mit Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745
Konform mit RoHS 2011/65/EC

Produkt- und grundlegende UDI-DI-Nummern

VivoSight Dx Topical OCT-System und Software
version: VivoSight Dx 1302
Basic UDI-DI - 506050726DXPRO13025Y

VivoSight Dx Standoff
Version: V2
Basic UDI-DI – 506050726STANDOFFW9

Das Michelson-Diagnostics-Logo und der Name VivoSight sind Marken von Michelson Diagnostics Ltd und in Großbritannien, den USA sowie in der gesamten Europäischen Union registriert.

Copyright © Michelson Diagnostics Ltd 2024

Change Record

				Authors: JDH	
DCN. No.	Issue	Checked		Approved	
First issue	01		03 / 09 / 2025		03 / 09 / 2025

Dropbox Sign

Audit trail

Title	2000.DO.139 Issue 1 VivoSight Dx Instructions for Use -...
File name	2000.DO.139_Issue...German__MDR_.docx
Document ID	6961b3bf65ca4bfc0b32e65bc366ca03a0d458f6
Audit trail date format	DD / MM / YYYY
Status	Signed

Document history

SENT	**03 / 09 / 2025** 12:37:46 UTC+1	Sent for signature to Alison Day (alison.day@vivosight.com) and Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) from admin@vivosight.com IP: 62.232.185.250
VIEWED	**03 / 09 / 2025** 12:38:52 UTC+1	Viewed by Alison Day (alison.day@vivosight.com) IP: 62.232.185.250
SIGNED	**03 / 09 / 2025** 12:39:33 UTC+1	Signed by Alison Day (alison.day@vivosight.com) IP: 62.232.185.250
VIEWED	**03 / 09 / 2025** 12:51:13 UTC+1	Viewed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 62.232.185.250
SIGNED	**03 / 09 / 2025** 12:51:28 UTC+1	Signed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 62.232.185.250
COMPLETED	**03 / 09 / 2025** 12:51:28 UTC+1	The document has been completed.