



Optik Koherens Tomografi
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Kullanım Talimatları



Avrupa Birliği İçin

Önemli

- Tıbbi ekipmanın kullanımı ve bakımının yönetilmesinden kullanıcı sorumludur. Bu ürünün iyi durumda tutulmasını ve güvenli bir şekilde kullanılabilmesini sağlamak amacıyla bakım sorumluluğunun özel bir kişiye verilmesini öneririz.
- Bu ürünü kullanan bir sistemin ağa bağlanması; hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar için risklere yol açabilir. Bakım sorumluluğu verilen yetkili kişi, bu riskleri önceden değerlendirmelidir. Sorumlu kişi ayrıca, bağlantı yapıldıktan sonra ağda meydana gelen değişiklikler (ağ yapılandırmasındaki değişiklikler, ağa öge eklenmesi veya çıkarılması ya da ağa bağlı ekipmanın güncellenmesi veya yükseltilmesi dahil) sırasında da riskleri değerlendirmelidir.

Operatör Profili

- Bu ürün yalnızca oftalmoloji hakkında genel bilgiye sahip olan ve bu kılavuzu anlayabilen bir doktor veya yasal olarak yetkili bir kişi tarafından kullanılabilir.

Hedef Hasta Grubu

- Görüntüleme sırasında başını alın desteğine ve çene desteğine karşı tutabilen (hamile ve emziren kadınlar dahil), kontrendikasyonları karşılamayan, pediyatrik ve yetişkin hastalar (cinsiyet fark etmeksizin).

Endikasyonlar

- Bu ürün; glokom, diyabetik retinopati veya yaşa bağlı makula dejenerasyonu gibi hastalıklarda teşhis için görüntü bilgisi sağlamak amacıyla retinanın, retina sinir lifi tabakasının ve optik sinir başının in vivo görüntülenmesi için endikedir.

1 Giriş

Genel Bakış

Bu ürün, hastanın gözlerinin tam otomatik tomogram görüntülerini ve dijital fotoğrafik renkli görüntülerini çekebilir. Muayeneyi başlatmak için sağlanan yazılımdaki Başlat düğmesine dokunarak; çekim için konumlandırma, odak ayarı ve konum ayarı gibi hizalamaları otomatik olarak gerçekleştirebilirsiniz. Önceden ayarlar yapılarak, tomogram görüntüleri ve her iki gözün görüntüleri de otomatik olarak çekilebilir.

Kullanım Endikasyonları

Bu cihaz; retinanın, retina sinir lifi tabakasının, optik sinir başının ve gözün ön kısmının in vivo görüntülenmesi ve ölçümü için endike olan, fotoğraflama için dijital bir kamera içeren bir optik koherens tomografi sistemidir.

Göz hastalıklarının teşhis ve yönetiminde yardımcı bir araç olarak kullanılması amaçlanmıştır.

ZEISS OCT, hastalıklar için tek teşhis aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Diğer cihazlarla elde edilen diğer ölçüm sonuçlarına atıfta bulunarak kesin teşhis koymaktan yetkili bir doktor sorumludur.

Kontrendikasyon

Aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda bu ürünü kullanmayın:

- Anamnestik fotodermatoz geçmişi olanlar.
- Kısa bir süre içinde fotodinamik tedavi (PDT) görmüş olanlar (yasaklılık süresi hakkında uygulanan fotosensitizerin ürün belgesine bakın).
- Olası fotodermatoza neden olabilecek yan etkileri olan ilaçlar kullananlar.

Bileşim

Bileşim

- ALTA Duo 300
- Güç kablosu
- ALTA Duo 300 için RX Capture Yazılımı

İsteğe Bağlı Ürünler

- Harici göz sabitleme lambası ünitesi EL-1
- RX Viewer Yazılımı (lisans)
Görüntüleyici Yazılım
- OCT Anjiyografi (lisans)
OCT Anjiyografi çekimi işlevi.
- OCTA2 (lisans)
OCTA görüntüleri için geniş görüş açısı, yüksek çözünürlük, ortalama alma ve panorama işlevi.
- Akıllı gürültü giderme (lisans)
OCTA görüntüleri için gürültü azaltma işlevi.
- Ön OCT (lisans)
Ön segment OCT görüntüleme işlevi.

Yazılım İşletim Ortamı

Kontrol Bilgisayarı, Monitör, Yazıcı ve İzolasyon transformatörü genel amaçlı ekipmanlardır.

Her bir cihazın aşağıdaki özellikleri karşılaması gerekir.

Donanım veya yazılım	Özellikler
CPU	Intel İşlemciler (6 veya daha fazla çekirdek)
RAM	16 GB veya daha fazla 32 GB veya daha fazla (OCTA muayenesi için ilerleme etkinleştirildiğinde veya OCTA 2 yüklendiğinde)
GPU	Compute Capability 5.0 veya üzerini destekleyen NVIDIA video kartı (Quadro T1000'den daha yüksek performansa ve 4 GB veya daha fazla video belleğine sahip grafik kartları)
Ekran	Ekran çözünürlüğü: 1920 x 1080 piksel Ekran renkleri: 24 bit veya daha fazla Dokunmatik panel önerilir
Sabit disk	1 TB veya daha fazla: Yerel bir sunucu için
Arayüz	USB 3.0
Ağ	1000BASE-T veya daha fazlası
İşletim Sistemi	Microsoft Windows 11 Pro Sürüm 25H2 veya üzeri (x64)
Uygulama yazılımı	Microsoft .NET Framework Sürüm 4.8 SQL Server 2019 Express ABD versiyonu (64-bit) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Güvenlik

Mevzuat Bilgileri

Cihaz Sınıflandırması

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü

Sınıf 1 ekipman

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi

B tipi uygulamalı parçalar
(çene desteği ve alın desteği)

CE işareti

Bu ürün aşağıdakilerle uyumludur:

- Yönetmelik (AB) 2017/745
- 2011/65/EU Direktifi

Avrupa Birliği İçin

Ciddi Olay Bildirimi

Ürünle ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay ((AB) 2017/745 Sayılı Yönetmeliğin 2(65) Maddesinde tanımlandığı üzere), üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Elektronik Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları, müşteriler tarafından görüntülenmek ve indirilmek üzere web sitesinde mevcuttur.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Zeiss distribütörünüzle iletişime geçin.

Güvenlik Önlemleri

Yaralanmaları ve veri kaybını önlemek için güvenlik önlemlerine uyarak bu ürünü doğru şekilde çalıştırın.

Cihazın yakınında alkol, tiner veya herhangi bir yanıcı kimyasal bırakmayın.

Cihazın yakınına yanıcı bir solvent koymayın. Solventin dökülmesi veya buharlaşarak dahili elektrikli parçalarla temas etmesi durumunda yangın çıkabilir. Bazı dezenfektanlar yanıcıdır. Bunları kullanırken önlem aldığınızdan emin olun.

Tıbbi olmayan ekipmanların iletken parçalarına ve hastaya aynı anda dokunmayın.

Aksi takdirde elektrik çarpması meydana gelebilir.

Su, buhar, nem veya toza maruz kalan yerlere kurmayın.

Bunun yapılması sorunlara veya arızalara neden olabilir.

Tuz, kükürt veya aşındırıcı gazla maruz kalan yerlere kurmayın.

Bunun yapılması cihazda korozyona, sorunlara veya arızalara neden olabilir.

Stabil olmayan veya titreşime maruz kalan yerlere kurmayın.

Titreşim cihazın devrilmesine neden olabilir veya cihazın dengesi bozularak düşebilir; bu da arızaya veya yaralanmaya yol açabilir.

Ellerinizi veya parmaklarınızı çene desteğinin altına veya ölçüm ünitesinin etrafına koymayın.

Ellerinizi veya parmaklarınızı sıkışabilir ve yaralanabilir. Benzer şekilde, hastaya ellerini çene desteğinin altına, ölçüm ünitesinin etrafına koymaması talimatını verin.

Ellerinizi veya parmaklarınızı ölçüm ünitesi ile kaide arasına koymayın.

Ölçüm ünitesi herhangi bir yöne hareket ettiğinde elleriniz veya parmaklarınız sıkışabilir ve yaralanabilir. Benzer şekilde, hastaya ellerini veya parmaklarını ölçüm ünitesi ile kaide arasına koymaması talimatını verin.

Bu ürünü taşıırken yüz desteğinden veya ölçüm ünitesinden tutmayın.

Bu ürünü taşıırken, kaidenin kaldırma yuvalarından tutun ve ürünü düz tutun. Çıkabilecekleri ve yaralanmaya yol açabilecekleri için yüz desteğinden veya ölçüm ünitesinden tutmayın.

Tüm sistemin IEC 60601-1 standardına uygun olduğundan emin olun.

Hasta ortamında, bu ürün için IEC 60601-1 sistem standardına uygun bir bilgisayar ve monitör kullanın. IEC 62368-1 standardına uygun bir bilgisayar ve monitör de kullanılabilir. Ancak mutlaka bir izolasyon transformatorü kullandığınızdan emin olun. Aksi takdirde elektrik çarpması meydana gelebilir. Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Zeiss distribütörünüzle iletişime geçin.

Alın desteğini ve çene desteğini temiz tutun.

Enfeksiyon riskini önlemek için alın desteğini her hastada dezenfektan etanol ile silin. Benzer şekilde, enfeksiyon riskini önlemek için her hastada çene desteği kağıdını değiştirin.

Dezenfeksiyonun nasıl yapılacağına dair ayrıntılar için bir uzmana danışın. Yukarıdakilerin dışındaki bir dezenfektan kullanılırsa alın desteği korozyona uğrayabilir.

Görüntü alırken ölçüm birimini yavaşça hastanın gözüne doğru hareket ettirin.

Ölçüm biriminin konumunu ön-arka yönde ayarlarken, hastanın yüzüne yandan bakarak ölçüm ünitesini hastaya yavaşça yaklaştırın.

Objektif lensi hastanın gözüyle temas ederse göz yaralanabilir.

Bu ürünü kullanmadan önce görüntüyü kontrol edin.

Bu ürünü kullanmadan önce, görüntü okumalarını veya teşhisi etkileyebilecek herhangi bir yabancı madde olmadığından emin olmak için bir test görüntüsü aldığınızdan emin olun.

Hastanın adının, kimliğinin, doğum tarihinin ve cinsiyetinin hasta için girilen bilgilerle eşleştikten emin olun.

Girilen bilgiler hatalıysa hasta kimlikleri yanlış olabilir. Bu durum yanlış teşhise ve hastanın fiziksel olarak yaralanmasına neden olabilir.

Hareket halindeyken ölçüm birimine dokunmayın.

Bu ürün açıldığında ölçüm ünitesi merkez konuma hareket eder. Hareket halindeyken ölçüm birimine dokunmayın. Hastanın çenesini çene desteğinden uzak tutun.

Bu ürünü paketlemeden önce ölçüm ünitesini paketleme konumuna getirin.

Ürünü taşımak için ürünün ambalajını kullanın.

Bu ürünü taşırken, titreşim ve darbeden korumak için orijinal ambalajını kullanın. Titreşim ve darbe, bu ürünün arızalanmasına veya hasar görmesine neden olabilir. Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Zeiss distribütörünüzle iletişime geçin.

Bu Ürün, hastalıklar için tek teşhis aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Diğer cihazlarla elde edilen diğer analiz sonuçlarına atıfta bulunarak kesin teşhis koymaktan yetkili bir doktor sorumludur.

BT güvenliği için önlemler

Sistemi ağa bağlamak için bir ağ yöneticisinin ağı yapılandırmasını ve yönetmesini sağlayın.

Ağa bağlanırken, ağ yöneticisi ayarları yapılandırmalı ve ağın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir.

Kullanılmadığında bu yazılımdan oturumu kapattığınızdan emin olun.
Yetkisiz kullanımı önlemek için kullanılmadığında bu yazılımdan oturumu kapattığınızdan emin olun.

Harici verileri içe aktarırken bilgisayar virüsleri için tarama yapın.
Bir USB bellek cihazı veya sabit disk sürücüsü bağlarken veya başka bir bilgisayardan veri aktarırken bilgisayar virüsleri için tarama yapın. Bilgisayara virüs bulaşmışsa hasta bilgileri ve muayene verileri zarar görebilir veya yetkisiz kişilerce ele geçirilebilir.

Verileri düzenli olarak harici bir bellek cihazına yedekleyin.
Aksi takdirde, bu yazılım veya bilgisayar arızası durumunda kayıtlı hasta verileri erişilemez hale gelebilir.

Görüntü yakalama veya veri aktarımı sırasında bu ürün ile bilgisayar arasındaki kabloyu çıkarmayın.
Bunun yapılması bilgisayara zarar verebilir veya verileri bozabilir.

Görüntü yakalama, veri aktarımı veya yedekleme sırasında bu ürünü veya bilgisayarı kapatmayın.
Bunun yapılması bilgisayara zarar verebilir veya verileri bozabilir.

Bu yazılımı yükledikten sonra başka bir yazılım yüklemeyin.
Yerel Zeiss distribütörünüz tarafından belirtilenler dışında bir yazılım yüklemeyin. Aksi takdirde, bu yazılım ve bu ürün düzgün çalışmayabilir.

Bu yazılım çalışırken İşletim Sistemi ayarlarını (ör. ekran çözünürlüğü, tarih formatı, tarih veya dil) değiştirmeyin.
Aksi takdirde, bu yazılım düzgün çalışmayabilir.

Görüntü içe aktarma veya aktarma işlemi tamamlanana kadar bu yazılımı kullanmayın.
Aksi takdirde, bu yazılım düzgün çalışmayabilir.

Lazer Güvenliği

Bu ürün, 1968 tarihli Sağlık ve Güvenlik için Radyasyon Kontrolü Yasası uyarınca ABD Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı (DHHS) Radyasyon Performans Standardı kapsamında Sınıf 1 lazer ürünü olarak 21 CFR Bölüm 1 Alt Bölüm J ile uyumludur. Ayrıca bu ürün; IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 ve EN 60825-1:2014+A11:2021 uyarınca Sınıf 1 lazer ürünü olarak sertifikalandırılmıştır. Cihaz içinde yayılan radyasyon koruyucu muhafazalar ve dış kapaklar içinde tamamen hapsedildiğinden, normal kullanıcı operasyonunun hiçbir aşamasında lazer ışını dışarı sızamaz.

BT güvenliği hakkında bilgiler

- Kullanıcı gereksinimi

Bu ürün yalnızca oftalmoloji hakkında genel bilgiye sahip olan ve bu kılavuzu anlayabilen bir doktor veya yasal olarak yetkili bir kişi tarafından kullanılabilir.

- Kullanım ortamı

Bu ürün Hastane Ağına bağlanmalıdır. Ağa bağlanırken, ağ yöneticisi ayarları yapılandırılmalı ve ağın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir.

- Risk profili

Kötü niyetli bir saldırganın sistemi kullanma olasılığı vardır, bu nedenle lütfen kullanılmadığında bu yazılımdan oturumu kapattığınızdan emin olun.

- Yazılım güncellemelerinin ve güvenlik yamalarının bütünlüğünü/doğrulamasını sağlamaya yönelik hükümler

Servis personeli kullanıcılara uygun güvenlik yamalarını uyguladığı için lütfen ayrıntılı bilgi için yerel Zeiss distribütörünüzle iletişime geçin. Üretici, çalışma kontrolünden sonra servis personeli güvenlik yamalarının uygulama yöntemi hakkında bilgilendirir.

- Güvenlik yapılandırma seçenekleri

Güvenlik duvarı uyarı, birinin ağ üzerinden sisteme erişememesi için otomatik olarak yapılandırılır. Bu güvenlik duvarı uyarı, varsayılan olarak yazılım yükleyicisi tarafından yapılır.

- Başlangıç yapılandırma kılavuzları

Yeni kullanıcı eklendikten sonra, yeni kurulumda yapılandırılan varsayılan kullanıcı hesabının parolası değiştirilmeli veya bu hesabın kendisi silinmelidir. Bu adım atlanırsa bir güvenlik sorunu oluşabilir.

- Güvenlik güncellemelerini dağıtma talimatları

Güvenlik güncellemeleri için Windows güncellemeleri uygulanır.

- Arıza güvenliği modu

Bu sistem, ağ sorununda bile sistemi kullanmaya devam etmek için hata emniyetli bir moda sahiptir. Ağ sorunu tespit edildiğinde, sistem otomatik olarak hata emniyetli modu başlatır. Hata emniyetli modda, muayene verileri ağ konumu yerine yerel olarak depolanır. Daha sonra, ağ sorunu ortadan kalktıktan sonra yerel veriler otomatik olarak ağ konumuna taşınacak ve hata emniyetli moddan çıkılacaktır.

- BT Güvenlik kontrolleri

Aşağıdaki güvenlik ayarları önerilir ve varsayılan olarak ayarlanmıştır.

Windows güvenlik duvarı ayarı, birinin harici ağ üzerinden sisteme erişememesi için otomatik olarak yapılandırılır. Windows defender etkindir.

- BT güvenliği ile ilgili uyarı mesajları için eylemler

Mesaj	Çözüm
En az bir yönetici bulunmalıdır.	Yönetici olarak sadece bir kişi kayıtlı olduğunda bu kullanıcı silinemez. Yönetici olarak bir kullanıcı ekleyin ve ardından kullanıcıyı silin.
Geçerli olarak oturum açmış kullanıcı silinemez.	- Şu anda oturum açmış olan kullanıcı silinemez. Diğer yöneticinin kullanıcıda oturum açması gerekir. - Yönetici olarak sadece bir kişi kayıtlı olduğunda bu kullanıcı silinemez. Yönetici olarak bir kullanıcı ekleyin ve ardından kullanıcıyı silin.
Veritabanı kilitlenemiyor	Diğer kullanıcılar oturumu kapattıktan sonra işlemi tekrar deneyin.
Hasta kilitlenemiyor Hasta silinemiyor	Başka bir kullanıcı hastanın seçimini kaldırdıktan sonra işlemi tekrar deneyin.

- Yedekleme ve geri yükleme özellikleri
(bkz. sayfa 20)

Kullanıma Dair Notlar

Kullanmadan Önce

- Bu ürünü her gün inceleyin. Görüntü okumalarını veya teşhisleri etkileyebilecek hiçbir yabancı maddenin bulunmadığından emin olun.
- Objektif lensi üzerindeki her türlü kir veya çizik, OCT görüntü kalitesini etkileyebilecek siyah noktalar olarak görünür. Görüntü almadan önce objektif lensini kontrol edin ve temizleyin.
- Kışın veya soğuk bölgelerde bir odanın aniden ısınması, objektif lensinde veya bu ürünün içindeki optik parçalarda yoğuşma oluşmasına neden olarak en iyi görüntülerin alınamamasıyla sonuçlanabilir. Bu durumda, görüntü almadan önce yoğuşma gözden kaybolana kadar bekleyin.

Kullandıktan Sonra

- Bu ürünü kullandıktan sonra gücü kapatın, objektif lensini tozdan korumak için objektif lens kapağını takın ve toz örtüsünü bu ürünün üzerine yerleştirin. Objektif lensi tozluysa iyi görüntüler alamazsınız.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Üfleyicinin lense temas etmesine izin vermeyin.
- Lens üzerinde kir veya toz varsa lensi silmeyin veya ovalamayın.
- Lensi etanol solüsyonu, gözlük temizleyicisi veya silikon kaplı kağıtla silmeyin. Bunu yapmak lens yüzeyine zarar verebilir veya iz bırakabilir.
- Bu ürünün dış kısmını lens temizleyicisi ile temizlemeyin. Bunu yapmak bu ürünün dış yüzeyine zarar verebilir.
- Bu ürünün dış yüzeyini temizlemek için alkol, benzin, tiner veya diğer çözücülerini kullanmayın. Bunu yapmak bu ürünün dış yüzeyine zarar verir.
- Alın desteği ve çene desteği hariç, bu ürünün dış kısmını temizlemek için etanol solüsyonu kullanmayın. Aksi takdirde, bu ürünün dış yüzeyinde hasar meydana gelebilir.
- Çenelik kağıdı kullanılmıyorsa her hasta için çene desteğini alın desteği için yaptığınız şekilde dezenfekte edin.

Kullanım Ortamı

- Bu ürünü aşağıdaki koşullar dahilindeki bir ortamda kullanın, saklayın ve taşıyın. Saklamak veya sevk etmek için orijinal ambalajı kullanın.

	Sıcaklık	Nem	Atmosfer basıncı
Kullanım ortamı	10 ila 35 °C	%30 ila 90 BN (yoğuşmasız)	600 ila 1060 hPa
Saklama ve taşıma ortamı	-30 ila 50 °C	%10 ila 95 BN (yoğuşmasız)	600 ila 1060 hPa

- Bu ürünü çok sıcak veya nemli bir ortama kurmayın, saklamayın veya bırakmayın. Ayrıca bu ürünü dış mekanda kullanmayın. Bunun yapılması sorunlara veya arızalara neden olabilir.
- Odayı her zaman mümkün olduğunca temiz tutmaya çalışın. Uzun yıllar boyunca kullanımdan sonra, odadaki havada asılı tozlar objektif merceğine ve ölçüm ünitesinin içindeki optik parçalara bulaşabilir. Ekipmanlar tozluysa iyi görüntüler alamazsınız.
- Bu ürün kullanılmadığında objektif lens kapağını takın ve toz örtüsünü bu ürünün üzerine yerleştirin.

Kurulum

- Kurulumu yapması için yerel Zeiss distribütörünüzle görüşün.
- 2 metre veya daha kısa bir USB kablosu kullanın.
- Bu ürüne gelecek güçlü bir darbe, ürünün ayarını bozabilir. Lütfen üniteyi dikkatli taşıyın.

Bertaraf Etme

Bu ürünün yasa dışı bir şekilde bertaraf edilmesi, insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. Bu nedenle, bu ürünü bertaraf ederken bölgenizde geçerli olan yasa ve yönetmeliklere uygun prosedürü izlediğinizden kesinlikle emin olun.

Sadece Türkiye için



Bu simge bu ürünün “ATIK ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EŞYALARIN KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ” uyarınca evsel atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir. Bu ürün, örneğin yeni benzer bir ürün satın aldığınızda yetkili bir kişiye bir esasa göre belirtilen toplama noktasına veya atık elektrikli ve elektronik eşyaların geri dönüştürülmesine yönelik yetkili toplama sahasına teslim edilmelidir. Bu tip atıklara hatalı işlem yapılması, genellikle atık elektrikli ve elektronik eşyalarla ilişkilendirilen potansiyel olarak tehlikeli maddelerden dolayı çevre ve insan sağlığı üzerinden olası olumsuz etkiye neden olabilir. Bu ürünün doğru bertarafı için işbirliği yapmanız aynı zamanda doğal kaynakların verimli kullanımına katkı sağlayacaktır. Atık ekipmanınızı geri dönüşüm için nereye bırakabileceğiniz hakkında daha fazla bilgi için lütfen belediyeniz, atıklardan sorumlu merci, onaylı atık elektrikli ve elektronik eşyalar yapısı veya ürünü satın aldığını tedarikçi ile iletişime geçin.

Yazılım

- (1) Bu yazılımın ve sürücülerin kurulması ve güncellenmesi için yerel Zeiss distribütörünüzden talepte bulunun.
- (2) Bilgisayarın ve Windows yazılımının çalıştırılmasına ilişkin talimatlar için ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.
- (3) Bu yazılım yalnızca [Users (Kullanıcılar)] veya [Administrators (Yöneticiler)] ayrıcalıklarına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
- (4) Aşağıdaki işlemleri gerçekleştirirken sürücü veya klasör için uygun erişim haklarının ayarlandığından emin olun.
 - [Storage Management (Depolama Yönetimi)] ekranında bir HDD ekleyin.
 - DICOM, JPEG ve BMP verilerini çıktı olarak alın.
 - Hasta bilgilerinin CSV dosyalarını içe aktarın.
 - Retina görüntülerini içe aktarın.
 - Verilerin yedekleme sürücüsüne yedekleyin.
 - Muayene verilerini içe aktarın ve dışa aktarın.
- (5) Windows'ta [Switch User (Kullanıcıyı Değiştir)] (oturumu kapatmadan kullanıcı değiştirir) özelliğini kullanmayın. Bu yazılımı iki veya daha fazla kullanıcı kullanırken, mutlaka [Log Off (Oturumu Kapat)] seçeneğini belirleyin ve ardından farklı bir kullanıcı olarak yeniden oturum açın.
- (6) Bilgisayardaki ekran koruyucu, güç seçenekleri ve yazı tipi ayarlarını mutlaka aşağıda gösterildiği gibi ayarlayın.

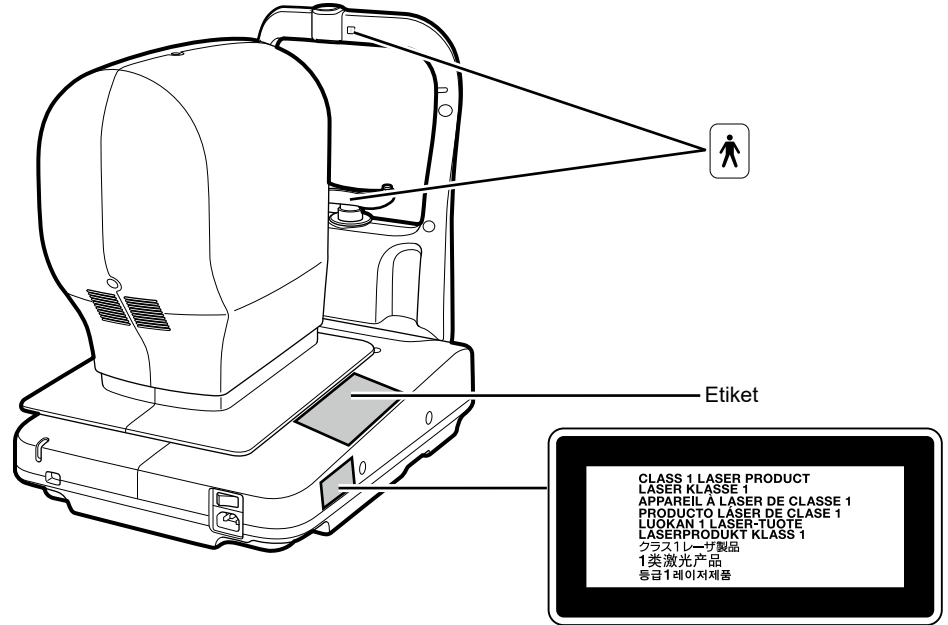
Öğeler	Ayarlar
Ekran koruyucu	Yok
Ekranı kapat	Hiçbir zaman
Bilgisayarı uyku moduna geçir	Hiçbir zaman
Sabit diskleri kapat	Hiçbir zaman
Güç düğmesine bastığımda	Kapat
Başlat menüsü güç düğmesi	Kapat
Yazı tipi boyutu	Daha küçük - %100 (varsayılan)

- (7) Windows bilgisayarını uyku veya hazırda bekletme moduna almayın.
- (8) Kullanım sırasında bir uygulama hatası görünürse veya bu yazılım donarsa aşağıdaki talimatı izleyin.
 - 1) Bilgisayarın gücünü kapatın.
 - 2) Bu ürünün gücünü kapatın.
 - 3) Bu ürünün gücünü açın.
 - 4) Bilgisayarın gücünü açın.

- (9) Bu yazılım çalışırken Windows'u güncellemeyin ve yükseltmeyin. Windows güncellenirken veya yükseltilirken bu yazılım yavaş çalışabilir veya çalışmayabilir.
- (10) Bu ürün Windows bilgisayara bağlıyken bir sihirbazın veya menünün otomatik olarak açılmasını önlemek için aşağıdaki adımları izleyin:
 - 1) [Control Panel (Denetim Masası)] ögesini açın, [Hardware and Sound (Donanım ve Ses)] ögesine dokununuz ve [Play CDs or other media automatically (CD'leri veya diğer medyaları otomatik olarak oynat)] ögesine dokununuz.
 - 2) Açılır listeden [Take no action (Eylem gerçekleştirme)] seçeneğini belirleyin. Ardından, [Save (Kaydet)] seçeneğine dokununuz.
- (11) Yazılım, Windows'ta genişletilmiş ortama bağlı karakterleri desteklemez.

Ürün Etiketleri

ALTA Duo 300'e yapıştırılan etiketler ve işaretler aşağıda gösterilmiştir.
ALTA Duo 300'i uygun şekilde kullanmak için etiket üzerindeki bilgilere uyun.



Aşağıdaki tablo bu ürün üzerindeki işaretleri ve göstergeleri açıklamaktadır.

	Alternatif akım
	B Tipi uygulamalı parça
	WEEE direktifine (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar Hakkında Direktif) göre ayrı olarak toplanmasını gereken ürün. Direktif yalnızca Avrupa Birliği'nde geçerlidir.
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Bu sembol, (EU) 2017/745 Sayılı Yönetmelik ile uyumlu tıbbi cihazı belirtir.
	Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	Üretici
	Seri numarası
	Üretildiği ülkeyi belirtir. Sembolün yanındaki tarih, üretim tarihini belirtir.
	Model numarası

3 Temel İşlem

Görüntü Çekmeye Hazırlık

Bu ürünün hazırlanması

- 1 Toz kapağını ve objektif lens kapağını çıkarın.
- 2 Güç fişini bir AC prizine sonuna kadar takın.
- 3 Bu ürünün gücünü açın.
- 4 Bilgisayarın ve monitörün gücünü açın.
- 5 Kullanıcı kimliğini ve parolayı girin, ardından [Log In (Oturum Aç)] seçeneğine dokununuz.

Hasta Bilgilerinin Girilmesi

- 1 Yeni bir hastanın hasta kimliğini girin.
- 2 Diğer hasta bilgilerini girin.
- 3 [Capture (Çekim)] sekmesine dokununuz.

Hastalar için Hazırlık

- 1 Alın desteğini dezenfekte edin ve çene desteği kağıdını değiştirin.
- 2 Hastayı bu ürünün önüne nasıl oturacağı konusunda bilgilendirin.
- 3 Çene desteğinin yüksekliğini ayarlayın.

Görüntülerin Çekilmesi

Protokol Seçilmesi

- 1 [R] seçeneğine dokunun.
- 2 Protokol düğmesine dokunun.
- 3 Protokol seçim ekranından [Macula Disease (Makula Hastalığı)] protokolünü seçin.
- 4 Göz bebeğini görüntüleyin.
- 5 [Start (Başlat)] seçeneğine dokunun.

OCT Görüntülerinin Çekilmesi

- 1 Görüntü kalitesi göstergesi daha yüksek bir seviyeyi gösterecek şekilde görüntüyü ayarlayın.
- 2 Canlı OCT görüntülerinin görüldüğünden emin olun.
- 3 Tomogram görüntüsünün eğimini ayarlayın.
- 4 [Capture (Çekim)] seçeneğine dokunun.

OCT Görüntüsünün Kontrol Edilmesi

- 1 [OK (Tamam)] veya [NG (İyi Değil)] seçeneğine dokununuz.

Retina Görüntülerinin Çekilmesi

- 1 [Capture (Çekim)] seçeneğine dokununuz.

Retina Görüntüsünün Kontrol Edilmesi

- 1 [OK (Tamam)] veya [NG (İyi Değil)] seçeneğine dokununuz.

Raporların Görüntülenmesi

Raporların Görüntülenmesi

- 1 Çekim tamamlandıktan sonra [Report (Rapor)] sekmesine dokununuz.

Raporların Çıktı Olarak Alınması ve Yazdırılması

- 1 [Output (Çıktı)] seçeneğine dokununuz.
- 2 Çıktı hedefini seçin ve ardından [OK (Tamam)] seçeneğine dokununuz.

Bu Ürünün Kapatılması

- 1 [Log out (Oturumu kapat)] seçeneğine dokununuz.
- 2 [Shutdown (Kapat)] seçeneğine dokununuz.
- 3 Bu ürünün gücünü kapatın.
- 4 Güç fişini AC prizinden çekin.
- 5 Objektif lens kapağını takın ve toz örtüsünü bu ürünün üzerine yerleştirin.

Yedekleme ve Geri Yükleme

[Backup and restore (Yedekle ve geri yükle)] ekranında, yazılımla elde edilen hasta bilgilerinin ve muayene verilerinin yedeklemesini gerçekleştirin ve bunları geri yükleyin. Yedekleme otomatik veya manuel olarak gerçekleştirilebilir. Otomatik yedeklemede, yedekleme takvimi ayarlanabilir. Veritabanında bir sorun oluşursa hasta bilgilerini ve muayene verilerini geri yükleyin. [Database (Veritabanı)] üzerinde [Local (Yerel)] seçeneğini seçtiğinizde, [Backup and restore (Yedekle ve geri yükle)] ayarlanabilir.

Yedekleme için bir Sürücü Ayarlanması

[Backup destination (Yedekleme hedefi)] kısmına yedekleme hedefi için bir yol girin veya bir yedekleme hedefi seçmek için [Browse (Gözet)] seçeneğine dokununuz.

Otomatik Yedekleme Ayarları

Otomatik yedeklemenin gerçekleştirileceği haftanın gününü seçin ve liste kutusundan yedekleme türünü seçin.

- [Full Backup (Tam Yedekleme)]: Tüm verileri yedekler.
- [Incremental Backup (Artımlı Yedekleme)]: Yalnızca önceki yedeklemeden bu yana değiştirilen verileri yedekler.

Liste kutusundan otomatik yedeklemenin gerçekleştirileceği bir zaman seçin. [At Exit (Çıkışta)] seçilirse yedekleme, ALTA Duo 300 için RX Capture uygulamasından çıktığınızda gerçekleştirilecektir.

Tam yedekleme başarıyla tamamlandıktan sonra eski yedekleme günlüğü silinir. Eski yedekleme günlüğünü kaydetmek için [Delete all old logs after succeeding to full backup (Tam yedekleme başarılı olduktan sonra tüm eski günlükleri sil)] onay kutusunun işaretini kaldırın.

Manuel Yedekleme

[Full Backup (Tam Yedekleme)] veya [Incremental Backup (Artımlı Yedekleme)] seçeneğine dokununuz.

Yedekleme başlar.

Yedeklemeyi iptal etmek için [Cancel (İptal)] seçeneğine dokununuz.

Yedekleme Günlüğünün Görüntülenmesi

[Backup Logs (Yedekleme Günlükleri)] sekmesine dokunulduğunda, yedekleme günlüğü listesi görüntülenir.

Verileri Geri Yükleme

Veriler geri yüklenerek, veri durumu seçilen yedekleme günlüğü aşamasına kadar geri döndürülebilir.

1

Bir yedekleme günlüğü seçin ve ardından [Restore (Geri Yükle)] öğesine tıklayın.

Örneğin, 5/16/2012 tarihli yedekleme günlüğü geri yüklenirse durum 5/16/2012 tarihine döner. Bu nedenle, 5/17/2012 tarihinde ve sonrasında elde edilen hasta bilgileri ve muayene verileri silinir.

Geri yükleme başlar.

İlerleme çubuğunun gösterildiği ekran kaybolduğunda geri yükleme tamamlanmış olur.

4 Bakım

Günlük İncelemeler

Güvenli ve doğru bir şekilde kullanıldığından emin olmak için bu ürünü kullanmadan önce aşağıdaki incelemeleri gerçekleştirin. İnceleme sırasında bir sorun bulunursa ve bu sorunu gideremezseniz lütfen yerel Zeiss distribütörünüzle iletişime geçin.

Gücü Açmadan Önce Yapılacak Kontroller

Gücü açmadan önce aşağıdaki öğeleri kontrol edin.

- 1) Güç kablosu ve bağlantı kablosu hasarlı değil ve yalıtımları yırtılmamış.
- 2) Güç kablosu, bu üründeki AC konektörüne ve AC prizine tam ve güvenli bir şekilde takılmış.
- 3) Kablo konektöre sıkıca takılmış ve herhangi bir gevşeklik yok.
- 4) Bu ürünün dış yüzeyi hasarlı veya gevşek değil.
- 5) Objektif lensinde çizik veya kir yok. Kirliyse objektif lensini temizleyin.
- 6) Dokunmatik panel monitörü veya bilgisayar monitörü kirli değil. Kirliyse dokunmatik panel monitörünü veya bilgisayar monitörünü temizleyin.

Gücü Açtıktan Sonraki Kontroller

Bu ürünü açın ve ardından bilgisayarı açın. Oturum açtıktan sonra aşağıdaki öğeleri kontrol edin.

- 1) POWER lambası yanıyor.
- 2) [Chin Rest (Çene Desteği)] düğmesine dokunulduğunda çene desteği sorunsuz bir şekilde yukarı ve aşağı hareket ediyor.
- 3) Ön segment görüntüsüne dokunulduğunda ölçüm birimi sorunsuz bir şekilde yukarı ve aşağı hareket ediyor.
- 4) [Front/Back (Ön/Arka)] düğmesine dokunulduğunda ölçüm birimi sorunsuz bir şekilde ileri ve geri hareket ediyor.

Ürünü Taşıma

- 1 Bilgisayarın gücünü kapatın.
- 2 Bu ürünün gücünü kapatın.
- 3 Bu ürünü bilgisayara bağlayan USB kablosunu çıkarın.
- 4 Bu ürünün gücünü açın.
- 5 Bu ürünün gücünü kapatın.
- 6 Güç fişini AC prizinden çektiğinizden emin olun.
- 7 Bu ürünü taşıyın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

Objektif Lensi

Objektif lensi kirliyse aşağıdaki prosedüre göre temizleyin.

- 1 **Kirli olup olmadığını kontrol edin.**
Kirli olup olmadığını kontrol etmek için objektif lensini bir kalem fenerle aydınlatın.
- 2 **Toz veya kiri üfleyerek temizleyin.**
Lensteki toz veya kiri üflemek için bir körük kullanın. Tozunu almak için fırça kullanmayın.
- 3 **Objektif lensini silin.**
 - 1) Objektif lensini lens temizleyiciyle nemlendirilmiş bir lens temizleme kağıdıyla hafifçe silin.
 - 2) Lensin merkezinden başlayarak, lensi dış çevreye doğru spiraller çizecek şekilde silin.
 - 3) Lens temizleme kağıdını değiştirin ve kir gidene ve hiç iz kalmayana kadar objektif lensini silin.

Alın Desteği / Çene Desteği

İlgili kısımları dezenfektanla nemlendirilmiş sterilize bir gazlı bez veya benzeri bir malzemeye temizleyin.

Dış Yüzey

Bu ürünün dış yüzeyi kirliyse aşağıdaki prosedüre göre temizleyin.

- 1 **Bu ürünün gücünü kapatın.**
Güç anahtarını kapatın ve güç kablosunu AC prizinden çekin.
- 2 **Temizleyiciyle ıslatılmış bir bezle silin.**
Seyreltilmiş nötr temizleyiciyle ıslatılmış ve iyice sıkılmış yumuşak bir bezle silin.
- 3 **Suyla ıslatılmış bir bezle silin.**
Suyla ıslatılmış ve iyice sıkılmış bir bezle silin.

Ek

Özellikler

OCT Görüntüsü

Çözünürlük	Derinlik (Z yönü): 7 µm veya daha az Genişlik (X-Y yönü): 20 µm veya daha az
Tarama alanı	3 (Y) x 3 (D) ila 16 (Y) x 16 (D) mm (±%5)
Işık kaynağı	SLD 880 (±10) nm

Retina Görüntüsü

Çözünürlük	63 lp/mm (merkez) 40 lp/mm (çevre)
Görüş açısı	45°
Fotoğrafik büyütme	1,1 x (sensör üzerindeki görüntü boyutu)
Gerekli göz bebeği çapı	4,0 mm veya daha büyük (küçük göz bebeği çekim işlevi kullanılırken 3,3 mm)
Çalışma mesafesi	35 mm
Odak ayar aralığı	- 13 ila + 12 D (telafi merceği olmadan) - 30 ila - 10 D (negatif telafi merceği kullanılırken) + 11 ila + 33 D (pozitif telafi merceği kullanılırken) (Bölünmüş çizgili hizalama tipi odaklama) *1 D = 1 m ⁻¹
Hareket aralığı	
Ölçüm birimi	Yukarı ve aşağı: 30 mm Sağ ve sol: 100 mm İleri ve geri: 70 mm
Çene desteği	62 mm
Güç kaynağı değerleri	AC 100 ila 240 V, 50/60 Hz, 1,7 ila 0,7 A

Analiz Türleri

Makula Kalınlığı Analizi

Bu, makulanın tomogram görüntüsünü ve retinal kalınlık analiz sonuçlarını gösterir.

NFL+GCL+IPL Analizi / GCL+IPL Analizi

Bu, makuladan optik diske kadar olan tomogram görüntüsünü ve retinal kalınlık analiz sonuçlarını gösterir.

Optik Disk Analizi

Bu, RNFL (Retinal Sinir Lifi Tabakası) kalınlığını ve optik disk şeklinin analiz sonuçlarını gösterir.

Geniş 3D Tarama Analizi

Bu, makulayı ve optik diski bir kez tarar ve ardından analiz sonuçlarını gösterir.

2D Tomogram Analizi

Bu, belirtilen kısmın tomogram görüntüsünü ve retinal kalınlığını gösterir.

Genel Tomogram Analizi

Bu, belirtilen kısmın tomogram görüntüsünü ve retinal kalınlığını gösterir.

OCTA Görüntüleri

Bu, OCTA tomogram görüntülerini gösterir.

3D Analiz

Bu, 3D tomogram görüntüsünü gösterir.

Anterior Segment Analizi

Bu, anterior segmentin tomogram görüntüsünü ve kornea kalınlığının analiz sonuçlarını gösterir.

EMD (Elektromanyetik Bozulmalar)

ALTA Duo 300, tıbbi cihazlar için EMD ile ilgili geçerli yönetmelikler olan IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) standartlarına uyacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir; aşağıdaki bilgilere göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.

1. Tıbbi elektrikli ekipmanlar, EMD konusunda özel önlemler gerektirir ve kılavuzda sağlanan bilgilere göre kurulup hizmete alınmalıdır.
2. ALTA Duo 300, aktif HF CERRAHİ EKİPMANLARIN yakınındaki ortamlar veya ELEKTROMANYETİK BOZULMALARIN yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik zonans görüntüleme için kullanılan bir ME SİSTEMİNİN RF korumalı odası hariç olmak üzere, hastane (profesyonel sağlık tesisi) ortamlarında kullanım için uygundur.
3. Optimum EMD performansını korumak için sadece belirtilen kabloları kullanın.

Adı	Tip	Uzunluk	Açıklamalar
AC Güç Kablosu	Blendajsız	3,0 m sabit uzunluk	Birlikte verilir
USB Kablosu	USB 3.1 Super Speed destekleyen A Tipi-C Tipi konektör fişi	Maks. 2,0 m	Birlikte verilmez

4. UYARI:
ZEISS tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, ALTA Duo 300'ün elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir.
5. UYARI:
ALTA Duo 300'in diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılması, hatalı çalışmaya neden olabileceği için bundan kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse ALTA Duo 300 ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir.
6. UYARI:
Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), ZEISS tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere, ALTA Duo 300'ün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ALTA Duo 300'in performansında düşüş meydana gelebilir.
7. Temel Performans (Elektromanyetik Bozulmalara Karşı)
Lazer gücünün veya lazer ışını ışıma seviyesinin kontrol edilmesi
Lazer kontrol işlevinde bir arıza veya işlev kaybı yaşanırsa bu ürün, bir ses ve mesaj aracılığıyla sizi her iki durum hakkında bilgilendirir.
8. Elektromanyetik bozulmalar nedeniyle müşterinin veya bu ürünün kullanıcısının ölçümü tekrar yapması ya da ekipmanı, yazılımı veya bilgisayarı yeniden başlatması gerekebilir.

Elektromanyetik Emisyon

ALTA Duo 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Müşteri veya ALTA Duo 300 kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları EN 55011 CISPR11	Grup 1	ALTA Duo 300, RF enerjisini yalnızca iç işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektromanyetik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı yoktur.
RF emisyonları EN 55011 CISPR11	Sınıf B	ALTA Duo 300; evsel tesisler ve evsel amaçlarla kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar EN IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/kırpışma emisyonları EN IEC 61000-3-3*	Uygundur	

* Nominal voltajın 220 V'den düşük olduğu bölgeler için geçerli değildir.

Garanti ve Onarım Hizmeti

Hizmet Ömrü

Belirtilen kontroller ve bakımlar yapıldığı takdirde bu ürünün hizmet ömrü yedi yıldır.

Teknik Açıklama

Teknik açıklama için ürünün kullanım kılavuzuna bakın.



Üretici:



CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japonya

Telefon: (81)-3-3758-2111