

Cassini Ambient

Kullanım Talimatları



Telif hakkı:

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40a
2595 DA Den Haag
Hollanda

Tel: +31 (0)70-399 3112 / +1 202 590 9150
E-posta: support@cassini-technologies.com
Web: www.cassini-technologies.com
Destek portalı: support.cassini-technologies.com

Cihaz: Cassini
Ticari adı: Cassini Ambient
Temel UDI-DI: 871932605963.OYL
Cassini Kullanım Talimatları
Revizyon: **CAS-510-0001-V19**
Revizyon Tarihi: 01-12-2025

R ONLY

CE
0344

İÇİNDEKİLER

1	GİRİŞ	4
1.1	KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA.....	4
1.2	TANIMLAR	4
1.3	KULLANILAN SEMBOLLER	5
2	KULLANIM AMACI VE AMAÇLANAN KULLANIM	6
2.1	KULLANIM AMACI	6
2.2	AMAÇLANAN KULLANICILAR	6
2.3	AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU.....	7
3	KLİNİK FAYDALAR	7
4	ESAS PERFORMANS VE İŞLETİM PRENSİPLERİ	8
4.1	ESAS PERFORMANS	8
4.2	İŞLETİM PRENSİPLERİ	8
5	CİHAZ BİLEŞENLERİ	9
6	ARTIK RİSK VE KONTRENDİKASYONLAR.....	10
6.1	KONTRENDİKASYONLAR.....	10
6.2	ARTIK RİSKLER.....	10
7	CİHAZ KURULUMU.....	10
7.1	PAKETİN AÇILMASI	11
7.2	KONTROL	11
7.3	KURULUM	11
7.4	CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ.....	11
7.5	ÇEVRE KOŞULLARI	13
8	EĞİTİM	14
8.1	ÇEVİRİMİÇİ EĞİTİM MATERYALİ	14
9	KURULUM	14
9.1	CASSİNİ BAĞLANTISI	14
9.2	AĞ KURULUMU	15
9.3	YAZILIM KURULUMU	16
9.4	CASSİNİ HAKKINDA	16
9.5	CASSİNİ YAZILIMININ SONLANDIRILMASI.....	16
9.6	YAZILIM LİSANSLARI	17
10	BİRLİKTE ÇALIŞABİLİRLİK	17
10.1	UYUMLULUK.....	17
11	KALİBRASYON	17
11.1	İLK KALİBRASYON	17
11.2	KALİBRASYON DOĞRULAMASI	21
12	HASTA YÖNETİMİ.....	21
12.1	DICOM BAĞLANTISI	23
13	MUAYENE.....	26
13.1	HASTANIN KONUMLANDIRILMASI.....	27
13.2	MUAYENE TÜRLERİ	27

13.3	OTOMATİK GÖRÜNTÜ YAKALAMA	28
13.4	KALİTE FAKTÖRLERİ	31
13.5	SMART.....	31
13.6	KORNEAL TOPOGRAFI	40
13.7	EKSTERNAL OKÜLER FOTOĞRAFÇILIK	42
13.8	OKÜLER YÜZEY GÖRSELLEŞTİRMEOSV	43
14	MUAYENELERİ GÖRÜNTÜLE	46
14.1	MUAYENEYİ GÖRÜNTÜLE	46
14.2	SMART.....	47
14.3	KORNEAL TOPOGRAFI	50
14.4	EKSTERNAL OKÜLER FOTOĞRAFÇILIK	55
14.5	RAPOR.....	55
14.6	ÜÇÜNCÜ TARAF DIŞA AKTARIMI	57
14.7	AYARLAR	58
14.8	GİL (IOL) PLANLAMASI	60
15	RENK ANAHTARLARI	60
15.1	EĞRİLİK VE GÜÇ.....	60
15.2	ELEVASYON	61
16	SORUN GİDERME, ŞİKÂyetLER VE OLAYLAR	62
16.1	ELEKTRİKSEL VE MEKANİK.....	62
16.2	ELEKTROSTATİK DEŞARJ	62
16.3	TAŞINABİLİR VE MOBİL TELEFONLAR VE EMC.....	62
16.4	SİSTEM VE HATA MESAJLARI	62
16.5	SİSTEM VE HATA MESAJLARINA GENEL BAKIŞ	62
16.6	SORUN GİDERME VE ONARIM	63
16.7	MEVZUATA UYGUNLUK	65
16.8	SERVİS.....	65
17	BAKIM VE SERVİS.....	65
17.1	ÖNLEYİCİ BAKIM – DÜZENLİ KONTROLLER VE KULLANIM	65
18	SİBER GÜVENLİK	65
19	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON.....	67
20	ATIK BERTARAF.....	67
20.1	CASSİNİ CİHAZI	67
20.2	CASSİNİ AMBALAJ MALZEMELERİ	68
21	YAZILIM LİSANS ŞARTLARI	68
22	ÜRÜN SORUMLULUĞU	68
22.1	GARANTİ REDDİ VE SINIRLI SORUMLULUK	68
22.2	SORUMLULUKLAR	68
23	UYGUNLUK BEYANI – EMC	68

1 Giriş

Cassini Ambient, nokta keskinliğinde doğruluk sağlamak ve korneanın ön ve arka yüzeyindeki astigmatizma açısını ölçmek üzere tasarlanmış bir topograftır. Her iki ölçüm, optik ışın izleme modelleri kullanılarak Toplam Korneal Astigmatizma (TCA) olarak birleştirilir.

Bu kılavuzda, Cassini'nin kullanımı açıklanmaktadır. Kılavuzda; işletim prosedürleri, sorun giderme, temizlik ve bakım talimatların yer almaktadır.

Cassini kullanılmadan önce bu talimatların dikkatle okunması önemlidir. Üretici, bu cihazın Kullanım Talimatları'nda açıklananlar dışında herhangi bir amaçla kullanılmasından doğacak sonuçlardan sorumlu tutulamaz. Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu durum Cassini Technologies B.V.'ye ve yerel Yetkili Kuruma'a bildirilmelidir.

Cassini'nin hasta veya kullanıcı üzerinde bilinmeyen olumsuz yan etkilere neden olması halinde, destek ile iletişime geçin ve üreticiyi bilgilendirin.

Bu kılavuzu daima elinizin altında bulundurun.

Daha fazla bilgi için ziyaret edin: www.cassini-technologies.com

1.1 Kullanım Talimatları Hakkında

Cassini'yi kullanmadan önce Kullanım Talimatları'nı okuyun ve tüm **UYARI** ve **DİKKAT** ibarelerine titizlikle uyun. GÜVENLİK bölümünde verilen tüm bilgilere ve açıklanan prosedürlere özellikle dikkat edin.

 UYARI	UYARI , potansiyel ciddi bir sonuca, advers olaya veya güvenlik tehlikesine dikkat çeker. Bir uyarıya uyulmaması, kullanıcı veya hastanın ölümü ya da ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
 DİKKAT	DİKKAT , ürünün güvenli ve etkin kullanımı için özel özen gösterilmesi gereken durumlara dikkat çeker. Bir dikkate uyulmaması, hafif veya orta dereceli yaralanmaya ya da üründe veya diğer mülkte hasara ve daha ciddi yaralanma riskinin düşük de olsa mevcut olmasına ve/veya çevre kirliliğine neden olabilir.
 NOT	NOT , kullanıcıya yardımcı olmak üzere olağandışı hususları vurgular.

Tablo 1: Önemli mesajlar

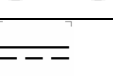
1.2 Tanımlar

Kavram	Tanım
Odak	Görüntünün keskinliği ile tanımlanır ve Cassini'nin ileri ve geri hareket ettirilmesiyle kontrol edilir.
Santrasyon	Cassini'nin sağ/sol ve yukarı/aşağı konumu ile tanımlanır.
Çalışma mesafesi	Apeks ile objektif lens arasındaki mesafe. Yüzey rekonstrüksiyonunun kalitesi bu mesafeye bağlıdır; bir görüntü çekmeden önce sistemi doğru şekilde odaklamak önemlidir.
Çalışma mesafesi lazerleri	Bunlar, Cassini'nin optimum odağını belirlemek için kullanılan iki lazerdir. Hastanın başı baş destek ünitesine yerleştirildiğinde, Cassini göz yönünde hareket ettirilerek odaklama yapılır. Göz üzerindeki korneaya ait dağınık lazer yansımaları (çalışma mesafesi lazer noktaları olarak da tanımlanır), kubbe ileri ve geri hareket ettirildiğinde

	birbirinin üzerinden geçecektir. Birbirlerinin tam üzerine geldiklerinde, sistem doğru şekilde odaklanmış demektir.
Kalibrasyon aparatı	Sistemle birlikte temin edilen aparat, sık kalibrasyonlar için daima sistemin yakınında bulundurulmalıdır. Yüzey rekonstrüksiyonu (kalibrasyon) için baz değeri olarak kullanılan "mükemmel" (ancak kendine özgü) bir küredir.

Tablo 2: Özel terminoloji

1.3 Kullanılan Semboller

	Kullanım Talimatları'ndaki talimatlara uyun. Önlem ve işletim talimatlarını okumanız, anlamanız ve bunlara uymanız önemlidir.
	Üreticinin adı ve iletişim bilgileri
	Üretim Tarihi
	Cihazın tanımlanması için kullanılan seri numarası
	B tipi uygulanan parça
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını gösterir
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir
	Elektronik veya elektrikli bir cihazdır. Bu ürünü yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın. Geri dönüşüme yardımcı olacaktır.
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kırılabılır
	Dikkat! Kullanım Talimatlarına bakın
	İşletim talimatlarına bakın.
	Doğru akım
IPX0	Kirlenmeye karşı koruma derecesi. Cassini, 12,5 mm Ø ve daha büyük katı yabancı cisimlere karşı korunmaktadır. Sıvı girişine karşı herhangi bir koruma sağlanmamaktadır.

CLASS 1 LASER PRODUCT	Cassini’de, Sınıf I Lazer güvenlik işaretini kullanılmaktadır.
CE 0344	Ürün, Avrupa Konseyi Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42/EEC) kapsamında öngörülen gerekliliklerle uyumludur.
Rx ONLY	Yalnızca reçete ile – cihaz, bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine kullanımla sınırlıdır.
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması
REF	Referans Numarası

Tablo 3: Kullanılan semboller

2 KULLANIM AMACI VE AMAÇLANAN KULLANIM

2.1 Kullanım amacı

Kategori	Tanım
Kullanım amacı	Cassini, korneal anormalliklerin tanısı için ve ayrıca refraktif ve katarakt tedavilerinin planlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Tıbbi Kullanım	Cassini, korneanın şeklini ölçer; bu ölçümler genel korneal tanıda ve ayrıca refraktif ve katarakt tedavilerinin planlanmasında kullanılabilir.
Tıbbi Endikasyonlar	Cassini, korneal anormallikler veya katarakt nedeniyle olma potansiyeli bulunan görme bozukluğu yaşayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Tıbbi Durum	Korneal anormallikleri veya kataraktı olan hastalar
Kontrendikasyonlar	Uygulanmıyor
Yan etkiler	Uygulanmıyor
Tedavi türü	Non-invaziv
Tedavi Parametreleri	Uygulanmıyor
Uygulama veya etkileşim planlanan vücut bölgesi veya doku türü	Göz
Kullanım süresi	Geçici (< 60 dakika)
Amaçlanan ortam	Hastane veya klinik ortam (EM (Elektromanyetik) Ortam: 60601-1-2:2014’e göre evde sağlık hizmeti ortamı)
Uygulama sayısı	Yeniden işleme tabi tutulmadan yeniden kullanım

Tablo 4: Amaçlanan kullanım ve kullanım amacı

2.2 Amaçlanan kullanıcılar

Kategori	Tanım
----------	-------

Kullanıcı yaşı	İlgili değil – mesleki eğitim/öğretim tamamlanmış olmalıdır.
Kullanıcı cinsiyeti	İlgili değil
Kullanıcı boyutu	İlgili değil
Kullanıcı ağırlığı	İlgili değil
Profesyonel kullanıcı veya son kullanıcı	Oftalmologlar, Optometristler, Optisyenler, Oftalmik Teknisyenler veya eşdeğer eğitim ve/veya deneyime sahip uygulayıcılar
Gerekli eğitim/altyapı bilgisi/öğrenim	Optometri ve oftalmoloji alanında uzmanlar
Gerekli dil becerileri	İngilizce
Gerekli kullanıcı eğitimi	Kurulum sırasında eğitim gereklidir. Yeni yazılım sürümünden sonra ilave eğitim sağlanacaktır.
Kullanıcıya ilişkin olası kısıtlamalar	İlgili değil

Tablo 5: Amaçlanan kullanıcılar

2.3 Amaçlanan hasta popülasyonu

Kategori	Tanım
Hasta yaşı	Uygulanmıyor
Hasta cinsiyeti	Uygulanmıyor
Hasta boyutu	Uygulanmıyor
Hasta ağırlığı	Uygulanmıyor
Uyruk/etnik köken	Uygulanmıyor
Hasta durumu	Cassini'nin kullanım amacı kapsamında muayene edilen hastalar için tanımlanmış bir asgari veya azami sağlık düzeyi bulunmamaktadır.
Kendi kendine uygulama	Uygulanmıyor
Olası hasta kısıtlamaları	Uygulanmıyor
Hasta seçimine ilişkin kriterler	Korneal tanı sürecinden geçen hastalar

Tablo 6: Amaçlanan hastalar

3 KLİNİK FAYDALAR

Katarakt cerrahisi tedavi planlamasında kullanılan doğru ve hassas tanısal parametreler:

- Ön keratometri değerleri
- Arka keratometri değerleri
- Toplam Korneal Astigmatizma keratometri değerleri
- Geliştirilmiş Yüksek Dereceli Aberasyon gösterimi
- Katarakt cerrahisi sırasında doğru astigmatizma düzeltimi için iris görüntüleri

Optimal korneal tanısal gösterim:

- Korneanın ayrıntılı topografik haritalanması
- İlgili korneal şekil parametreleri (örn. astigmatizma, asferisite)
- Arka kornea ölçümü
- Genel korneal tanıya imkân veren ve ayrıca refraktif tedavi planlarının bilinçli şekilde uyarlanmasını sağlayan korneal anormalliklere yönelik tarama parametreleri (örneğin: SRI, SAI)

4 ESAS PERFORMANS VE İŞLETİM PRENSİPLERİ

4.1 Esas Performans

Esas performans işlevleri; temel güvenlikle ilgili olanlar dışındaki klinik işlevlerin performansı olup, bu işlevlerin kaybı veya sınırların ötesinde bozulması kabul edilemez bir riskle sonuçlanır. Cassini'nin herhangi bir Esas Performans İşlevi bulunmamaktadır.

4.2 İşletim Prensipleri

Cassini, tıbbi durumun değerlendirilmesi ve tıbbi tedavi planlaması için gerekli tanısal bilgileri sağlar. Cassini, çok sayıda LED kullanarak korneanın anterior (ön) ve posterior (arka) yüzeylerinin şeklini ölçen, yansıma esaslı bir korneal topograftır. Cassini, her bir ölçümün doğruluğu hakkında bir dizi kalite faktörü (Odak ve Santrasyon) aracılığıyla geri bildirim sağlar.

Korneanın ön yüzeyi, 679 LED'den oluşan çok renk kodlu bir LED deseni kullanılarak ölçülür (7 mavi, 224 kırmızı, 224 sarı ve 224 yeşil). Arka yüzey, Cassini'ye ve yazılım sürüm numarasına bağlı olarak 7 ila 35 arasında değişen sayıda kızılötesi LED kullanılarak ölçülür. Cassini ayrıca, arka plan aydınlatması için beyaz LED'ler, korneayı cihazın önünde doğru şekilde konumlandırmak üzere iki hedefleme lazeri ve hasta için bir fiksasyon hedefi ile optik olarak donatılmıştır.

LED'lerden gelen ışık kornea üzerinde yansır, Cassini'nin optik sistemine girer ve bir lens grubu kullanılarak bir kamera üzerine yansıtılır (Şekil 1). Görünür LED'ler renkli bir kamera üzerine, kızılötesi LED'ler ise monokrom bir kamera üzerine yansıtılır. Kameradaki LED'lerin konumu, korneanın şekli ile ilişkilidir. Korneanın şekli, nesneden sensöre doğru ışınların izlenmesine dayalı bir algoritma aracılığıyla belirlenir. Her bir LED için, geliş açısının yansıma açısıyla eşleşmesi amacıyla korneanın şekli iteratif olarak değiştirilir. Korneanın arka yüzeyi de aynı şekilde; modelinde ön yüzeyin şekli, sabit bir merkezi korneal kalınlık ve kırılma kullanılarak ölçülür.



NOT

Bilinen bir hedefe (eğrilik yarıçapı 8,0 mm olan küre) sahip bir kalibrasyon yöntemi, nesne düzleminde her bir LED'in konumunu belirlemek için kullanılır. Bu LED'lerin (nesne) koordinatları, ışın izleme modelinde kullanılır. Sonuç olarak, kalibrasyon aparatının eşleştirilmiş olduğu Cassini ile birlikte tutulması gerekmektedir. Ölçüm doğruluğunu sağlamak için düzenli kalibrasyon (en az haftada bir kez) gereklidir.

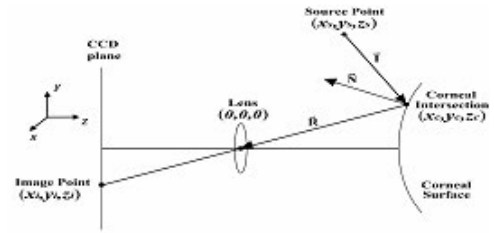
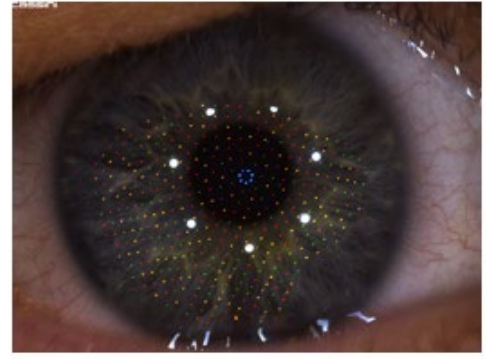
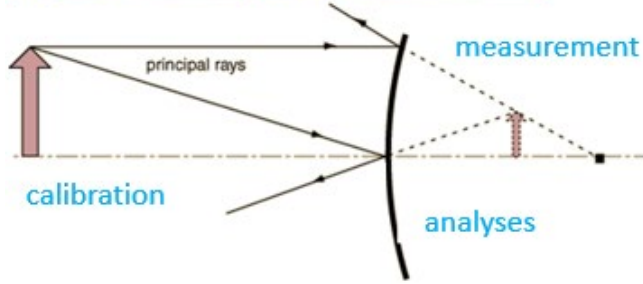


Fig 1. Diagram of forward ray tracing model

Şekil1: Ölçüm prensiplerine genel bakış

5 CİHAZ BİLEŞENLERİ

Cassini; üzerinde baş destek ünitesi bulunan bir taban plakası ve cihazdan oluşur. Cihaz; joystick ve bir OD/OS algılayıcısı bulunan bir sistem tabanından oluşur. Sistem tabanının üzerinde bir LED kubbe (Figure 2) bulunur.



Şekil2: Cassini ana bileşenleri (cihazın, yukarıda gösterilenden biraz farklı görünebilir)

Cihaz, tıbbi bir güç kaynağı ile beslenir ve bir adet USB3.0 kablosu ile bir bilgisayara bağlanır.

LED kubbe, her biri bir LED panel üzerinde bulunan ve kubbenin merkez deliğine yakın konumlandırılmış 672 renkli LED (yeşil, sarı ve kırmızı) ile 7 mavi LED'den oluşur. Kubbenin içinde, LED'lerin üzerine yansıtıldığı göz görüntüsünü yakalamak için bir renkli kamera bulunur.

Radyasyon ayrıntıları:

Uygulanan radyasyonun niteliği, türü, şiddeti ve dağılımı: Cassini’de, 850 nm’de çalışan iki kızılötesi lazer diyet kullanılmaktadır. Lazer ışınları, kornea üzerinde noktalar oluşturur. Cassini üzerinde, Cassini’nin Sınıf 1 lazer ürünü olduğunu ve cihazdan radyasyon yayıldığını belirten lazer radyasyonu uyarı etiketleri bulunmaktadır.



DİKKAT

Cihaz doğrudan kullanımda değilse fiksasyon koruyucusunu kullanın.

Cassini ile birlikte, :

- Kalibrasyon aparatı (1x)

Ayrıca şunlar dahildir:

- Cassini Kullanıcı Kılavuzu (1x)
- Cassini cihazına güç sağlamak için güç kaynağı (1x)
- Güç kabloları (1xUS 2,5 m uzunluk veya 1xEU 2,5 m uzunluk)
- USB 3.0 kablosu (uzunluk 3 m)
- Tıbbi izolasyon transformatörü (1x) (opsiyonel)
- Masa (1x) (opsiyonel)
- Bilgisayar (1x) (opsiyonel)
- LED panelleri ve kalibrasyon yüzeyini temizlemek için kuru lens temizleme mendilleri
- Toz örtüsü (1x)

Paket açıldıktan sonra, yukarıdaki standart Cassini parçalarının tamamının dahil olduğundan emin olun. Aksi halde cihazı kurmayın ve distribütörünüz veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.



UYARI

Üretici tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

6 ARTIK RİSK VE KONTRENDİKASYONLAR

6.1 Kontrendikasyonlar

Cassini’nin herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

6.2 Artık Riskler

Tüm artık riskler Orta veya Düşük seviyeye indirilmiştir veya zararın meydana gelme olasılığını “Improbable/Olası değil” ya da “Remote/Uzak” şeklindeki en düşük seviyelere düşürmek için risk kontrolleri uygulanmıştır. En ciddi zararlı olay, yanlış kullanım nedeniyle elektrik çarpması olabilir. Bununla birlikte elektrik çarpması olasılığı “Improbable/Olası değil” şeklindeki en düşük seviyeye indirilmiştir ve cihaz, IEC60601-1 gibi tabi olunan güvenlik standartlarına uygun olacak şekilde tasarlanmıştır.

7 CİHAZ KURULUMU

Cassini Technologies B.V. tarafından yetkilendirilmiş bir teknisyen tarafından kurulum yapılması gereklidir.

7.1 Paketin açılması

Ünite yaklaşık 15 kg ağırlığındadır.

7.2 Kontrol

Üniteyi paketinden çıkardıktan sonra, paketin bölüm 5 içinde listelenen tüm kalemleri içerip içermediğini ve herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar olması halinde, Cassini Destek birimi veya distribütörünüz ile iletişime geçin. Ambalaj malzemesinin bertarafı için bölüm 17 içinde verilen talimatlara bakın.

7.3 Kurulum

Şebeke beslemesinin cihazın teknik özelliklerine uygun olduğunu doğrulamak için bölüm 7.4'ü kontrol edin. Ortamın, cihazın kullanımına ilişkin çevresel koşullara uygun olduğunu doğrulamak için bölüm 7.5'i kontrol edin.



NOT

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan kaçının.

7.4 Cihaz teknik özellikleri

Şebeke Gerilimi	100-240 VAC
Şebeke Frekansı	50/60 Hz
Çıkış Gerilimi	12VDC
Çıkış akımı	Maks. 5A
Azami Güç	60W
Çene dayanağı hareketi	Dikey: 55 mm
Çene dayanağı üzerinde izin verilen azami yük	Maks. 10 kg
Boyutlar	44 (u) x 32 (g) x 55 (y) cm
Cassini Cihazı ağırlığı	15 kg
OD/OS	Otomatik algılama
Renk	RAL 9010
Kullanılan malzemeler	B Tipi Uygulanan Parçalar: ColorRx® PC-2000RX Sabic Lexan HP4

Tablo 7: Ürün ayrıntıları

Anterior Doğruluk	Tip A (ISO 19980:2012'ye göre)
Anterior Hassasiyet (Güç ve Astigmatizma)	< 0,1D
Anterior Astigmatizma Açısı Hassasiyeti	< 3,0 derece
Toplam Korneal Hassasiyet (Astigmatizma)	< 0,15D
Toplam Korneal Astigmatizma Açısı Hassasiyeti	< 6,0 derece
Korneal Kapsama İç Çapı	< 0,5 mm (RoC 8 mm için)
Korneal Kapsama Dış Çapı	> 10,0 mm (RoC 8mm için)

Tablo 8: Performans verileri

Tıbbi Cihaz Sınıflandırması	MDD 93/42/EEC kapsamında Kurallar 10 ve 11'e göre Sınıf IIa. 21 CFR 820 kapsamında Sınıf 1
Elektriksel Güvenlik	Sınıf I
Uygulanan parçalar	Tip B
IP sınıflandırması (Giriş Koruması):	IPX0

Lazer Ürün Sınıflandırması	Sınıf 1
Aşırı gerilim kategorisi	II (2500 V)
Rakım	<2000 m
Kirlilik derecesi	2 (iletken olmayan kirlilik – ofis)
Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	CISPR11 Grup 1 Sınıf B
İşletim Modu	Sürekli

Tablo 9: Güvenlik ve Performans Standartları

Asgari Bilgisayar Teknik Özellikleri	
İşlemci	İşlemci Mimarisi: Intel aileleri Coffee Lake, Alder Lake, Raptor Lake, Arrow Lake Toplam çekirdek sayısı: ≥8 (hibrit mimariler için P-çekirdekleri + E-çekirdekleri) Temel frekans: ≥1,7 GHz
Hafıza	16 GB DDR4 RAM
Sabit disk alanı	512GB SSD
USB Portları	3 USB portu (bunlardan 2'si USB3 olmalıdır). <i>USB portlarının güç beslemeli olması gerekmez.</i>
Ekran Çözünürlüğü	1280 x 1024 (HD)
Ekran Kartı	Intel UHD Graphics 630 veya eşdeğer NVIDIA kartı
Yazılım Gereklilikleri	
İşletim Sistemi	Microsoft Windows 11 Pro
Mimari	64 bit
OpenGL Desteği	OpenGL 2.1
DirectX Desteği	DirectX 11
Antivirüs yazılımı	Windows 11 Pro ile uyumlu herhangi bir antivirüs yazılımı

Tablo 10: Donanım ve Yazılım teknik özellikleri

Cassini'nin Capability SECURITY LEVEL (SL-C) değeri	2
BT Güvenliği Gereklilikleri	
Ağ	Güvenlik duvarları ve ağ erişim kontrolleriyle korunan tıbbi sınıf veya klinik ağ. Yalnızca hastanenin BT departmanı tarafından yönetilen güvenilir ve segmentlere ayrılmış ağlar içinde çalışmalıdır.
Önerilen Ağ Bağlantısı	Yapılandırma ayrıntıları için bölüm 9.2'ye bakın. Uzaktan erişim (servis için gerekmesi halinde) geçici olmalı ve MFA korumalı kanallar kullanılarak güvence altına alınmalıdır.
Veri aktarımı	Veri aktarımları (örn. DICOM veya USB), HIPAA uyumlu güvenli ortamlarda gerçekleşir.
Yerel Depolama	PostgreSQL veritabanı dahil tüm yerel veriler, BitLocker ile şifrelenmiş sürücülerde saklanır. Veritabanı bağlantıları yalnızca localhost ile sınırlıdır.
Kullanıcı Kimlik Doğrulaması	Windows işletim sistemine ve Cassini yazılımına erişim, yetkili kullanıcılarla sınırlıdır. Yerel yönetici kimlik bilgileri

	Cassini tarafından yönetilir veya etki alanına dahil edildiğinde devre dışı bırakılır.
Yazılım Bütünlüğü	Cassini sistemine yetkisiz veya onaylanmamış yazılım kurulması yasaktır. Yalnızca Cassini tarafından onaylanmış güncellemeler uygulanabilir.
Sistem Güçlendirme	BIOS parola koruması, Güvenli Önyükeme ve kısıtlanmış önyükeme sırası etkin kalmalıdır.
Günlükleme ve Denetim	Sistem, sistem faaliyetleri için standart Windows Olay Günlüğü'ne dayanır. Hastaneler, kendi BT politikaları kapsamında izleme faaliyetlerinden sorumludur.

Tablo 11: Sağlık hizmeti sunucusu için BT ağ gereklilikleri

Cassini için veya Cassini Technologies B.V. tarafından sağlanması halinde bilgisayar için **Uygunluk Beyanı**'na ilişkin olarak gara@cassini-technologies.com adresiyle iletişime geçin.

7.5 Çevre koşulları



UYARI

Cassini, yalnızca kullanım için belirlenen çevresel koşullar karşılandığında kullanılmalıdır.

7.5.1 Çalışma Koşulları

- Sıcaklık: +10 °C ila +35 °C
- Nem: azami %30 ila %90 (yoğuşmasız)
- Atmosferik basınç: 800 ila 1060 hPa

7.5.2 Saklama koşulları

- Sıcaklık: -10 °C ila +55 °C
- Nem: azami %10 ila %95 (yoğuşmasız)
- Atmosferik basınç: 700 ila 1060 hPa

Cassini depolanırken, aşağıdaki koşulların sağlandığından emin olun:

- Ticari ambalajı içinde, kuru ve havalandırılan bir odada ve güneş ışığından uzakta depolayın.
- Düzgün olmayan bir yüzey üzerinde veya titreşime maruz kalacağı bir alanda depolamayın.
- Kimyasalların depolandığı veya gaz oluşabileceği yerlerde depolamayın.

7.5.3 Taşıma Koşulları

- Sıcaklık: -40°C ila +70 °C
- Bağıl Nem: %10 ila %95 (yoğuşmasız)
- Atmosferik basınç: 500 hPa ila 1060 hPa
- Titreşim, sinüzoidal 10 Hz ila 500 Hz: 0,5 g
- Şok 30 g, süre 6 ms; darbe 10 g, süre 6 ms

Cassini taşınırken, şok, darbe, titreşim, toz veya sıvılardan kaynaklanabilecek hasarı önlemek için yeterli dolgu ve koruma kullanıldığından emin olun. Cihaz taşınır ve yeterli koruma sağlanmazsa, üretici herhangi bir hasardan sorumlu değildir.



Cihaz kırık ise veya ambalaj hasarlıysa cihazı KURMAYIN veya KULLANMAYIN!

8 EĞİTİM

Kurulum sırasında, kullanıcılara Cassini'nin güvenli kullanımı hakkında eğitim verilir. Kullanıcı, tazeleme eğitimi talep edebilir. Kullanıcıların eğitim düzeyinin İngilizce dilinin temellerini anlayabilecek düzeyde olduğu varsayılmaktadır; bu nedenle arayüzün (GUI) ana dillerine çevirisi mevcut değildir.

8.1 Çevrimiçi Eğitim Materyali

Cassini, Cassini Academy üzerinden çevrimiçi eğitimler sunar. Eğitimlerin amacı, kullanıcıya Cassini'nin kullanımı hakkında içgörü sağlamaktır. Eğitim materyalleri gerektiğinde güncellenecektir.

- Tarayıcınızı açın ve şu adrese gidin <https://cassini.talentlms.com/>
- Kimlik bilgilerinizle giriş yapın. Yeni kullanıcıysanız, support@cassini-technologies.com adresi üzerinden erişim talep edebilirsiniz.
- Herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, support@cassini-technologies.com ile iletişime geçin.

9 KURULUM

9.1 Cassini bağlantısı

	Bilgisayar, Cassini'ye bir USB 3.0 kablosu ile bağlanır.
	Cassini güç kaynağı, Cassini güç kablosuna bağlanmalıdır. Güç kaynağı, Koruyucu Toprak/Topraklı bir şebeke prizine bağlanmalıdır. Fiş ve priz, şebeke beslemesinden ayırma için uygun bir araç sağlar ve gerektiğinde kolay erişilebilir bir konumda bulunmalıdır.
	Cassini güç kaynağına bağlandığında, kubbenin üst kısmındaki yeşil ışık yanar. 

**DİKKAT**

USB kablосunu yalnızca USB portlarına taktığınızdan emin olun. Yanlış portlar kullanıldığında konnektörler kırılabilir veya bilgisayar zarar görebilir. USB kabloları aynı USB hub'ı üzerine yerleştirildiğinde performans düşüşü yaşanabilir.

**DİKKAT**

Cassini'yi bilgisayarına güç beslemeli bir USB hub üzerinden bağlamayın. Bilgisayara bağlantı yalnızca doğrudan şekilde ve yukarıdaki gereklilik gözetilerek kurulmalıdır.

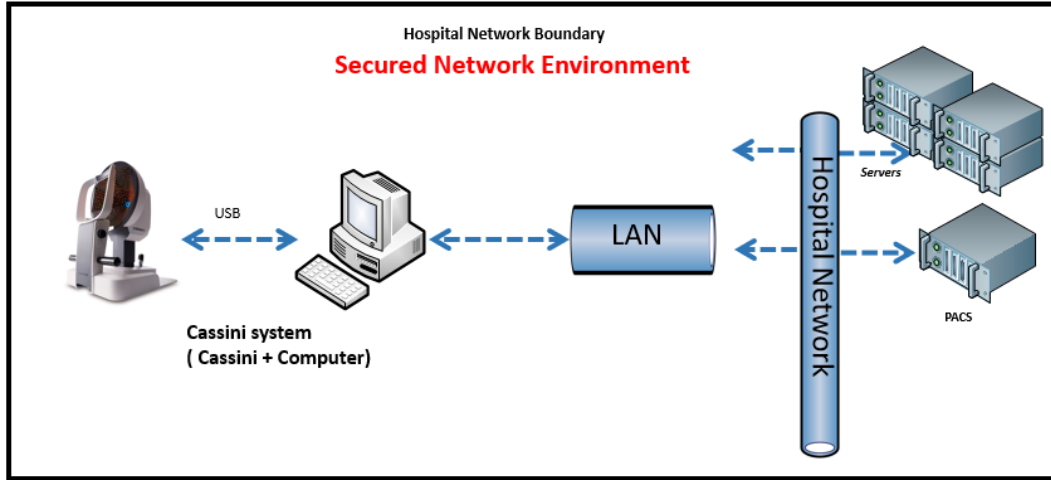
**DİKKAT**

Görüntü yakalama işlemi sırasında, arayüzdeki (GUI) birleşik monokrom kamera ve renkli kamera görüntülerini potansiyel olarak etkileyebileceğinden, bilgisayarlara Cassini dışında hiçbir USB cihazı bağlanmamalıdır.

Tablo 12: Bağlantıya ilişkin talimatlar

9.2 Ağ Kurulumu

Cassini, yalnızca güvenli ağ ortamına sahip bir hastane veya sağlık kuruluşuna kurulmak üzere tasarlanmıştır. Cassini, muayenelerin ve hasta verilerinin saklandığı bilgisayara bağlanır. Veriler, Şekil 3'te gösterildiği üzere hastane ağı üzerinden sunuculara veya PACS'a aktarılabilir.



Şekil3: Güvenlik önlemlerinin uygulandığı güvenli ağ ortamı

**NOT**

Cassini'nin capability SECURITY LEVEL (SL-C) değeri 2'dir. Kendi ağları için gerekli olan SL-T ve SL-A seviyelerini yapılandırmak, kuruluşun (Hastane Ağ Yöneticisi) sorumluluğundadır.

**UYARI**

Cassini tarafından dışa aktarılan veya içe aktarılan verilerin güvenli ve izole bir ortamda gerçekleşmesini sağlamak ve taşınırken güvenli bir bağlantı üzerinden iletilmesini temin etmek, müşterinin

sorumluluğundadır. Cassini Technologies B.V., herhangi bir verinin kaybı veya sızdırılmasından sorumlu tutulamaz.

9.3 Yazılım kurulumu

Cassini yazılımı, Cassini ile birlikte sağlanan bilgisayarda önceden kuruludur ve Windows üzerinde çalışır.

Cihazı teslim aldığınızda, sistem tarihi ve saati belirli bir bölgeye göre ayarlanmıştır. Bölgeniz farklıysa, ayarı kendi bölgenize uygun şekilde değiştirmeniz gerekir; aksi halde muayenelerin tarih ve saat damgası hatalı bilgiler içerecektir. Bölgesel ayarların yönetimi için Windows 11 talimatlarına bakın.

Bilgisayarın Başlatılması



UYARI

Bilgisayara ve hastaya aynı anda dokunmayın. Tek arıza koşullarında aşırı kaçak akımlardan kaynaklanabilecek elektrik çarpmalarını önlemek için bu tedbir alınmalıdır.

Cassini'yi ilk kez başlattığınızda, masaüstünde aşağıdaki simgeyi göreceksiniz:



Cassini uygulama simgesidir. Simgeye çift tıklamak uygulamayı başlatır ve ana ekranı göreceksiniz (Şekil 4).



Şekil4: Ana ekran

9.4 Cassini hakkında

“Help/ Yardım” menüsündeki “About Cassini/ Cassini hakkında” seçeneği, yazılım ve ürün yazılımı sürümünü gösteren bir iletişim kutusu açar.

9.5 Cassini yazılımının sonlandırılması

Uygulama, ana ekranın sağ üst köşesindeki kırmızı “X” işaretine tıklanarak kapatılabilir (Figure 4).

9.6 Yazılım Lisansları

Cassini'yi çalıştırmak için geçerli kullanıcı lisansları gereklidir. Bu lisanslar Cassini Destek birimi aracılığıyla temin edilebilir. Her lisans belirli bir süre için geçerlidir. Lisansın son kullanma tarihinin takip edilmesinden kullanıcılar sorumludur. Yenileme için support@cassini-technologies.com adresi veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

10 BİRLİKTE ÇALIŞABİLİRLİK

10.1 Uyumluluk

Cassini, Cassini Technologies B.V. tarafından açıkça uyumlu olduğu kabul edilmedikçe diğer ürünler veya bileşenlerle birlikte kullanılmamalıdır. Uyumlulukla ilgili daha fazla bilgi için Cassini ile iletişime geçin: support@cassini-technologies.com

Cassini üzerinde yapılacak değişiklikler ve/veya ilaveler Cassini veya yetkilendirilmiş üçüncü taraflar tarafından gerçekleştirilmelidir. Her türlü değişiklik ve/veya ilave, yürürlükteki tüm yasa ve yönetmeliklerle uygun olmalıdır.

11 KALİBRASYON

Taramaları yapmaya başlamadan önce, cihaz sistemle birlikte teslim edilen kalibrasyon aparatı ile kalibre edilmelidir. Cihazın en az haftada bir kez kalibre edildiğinden emin olun. Cihazın yeri değiştirilmiş veya taşınmış olması halinde, ölçümden önce kalibrasyon yapılması gereklidir.



NOTE

Doğru ölçümler sağlamak için cihaz haftalık olarak kalibre edilmelidir. Cassini'nizin kalibrasyonunu haftalık olarak doğrulamanız için bir hatırlatma alacaksınız.



UYARI

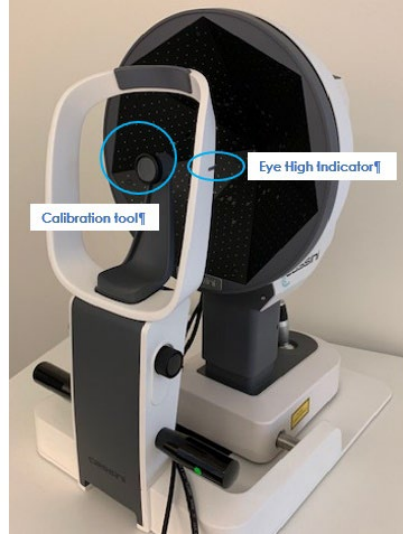
Cassini, kendine özgü bir kalibrasyon aparatı ile birlikte teslim edilir. Kalibrasyon aparatı çizilmelere ve lekelerle karşı hassastır; bu durum aparatı kalibrasyon için kullanılamaz hale getirir. Dikkatle kullanın ve teslim edildiği kutuda muhafaza edin. Kalibrasyon aparatını, kendisiyle birlikte teslim edilmemiş bir sistemi kalibre etmek için kullanmayın. Kalibrasyon yüzeyine asla dokunmadığınızdan (leke!) emin olun ve temizlik gerekiyorsa temizlik talimatlarını dikkatle uygulayın. Kalibrasyon prosedürü için, yalnızca kalibrasyon işlemi için kesitli köpük içeren özel tasarım kutudan çıkarın. Kalibrasyondan sonra, kutuya toz girmesini önlemek için aparatı derhal dikkatle tekrar kutuya koyun ve kapağı kapatın. Yüzey masadan düşmüşse veya çizikler gösteriyorsa, distribütörünüz veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.

Kalibrasyon iş akışı iki bölümden oluşur:

- Cassini'nizi ilk kez kalibre etmek için kullanılan iş akışı
- Cassini'nizin doğru şekilde kalibre edilip edilmediğini doğrulamak için kullanılan iş akışı

11.1 İlk Kalibrasyon

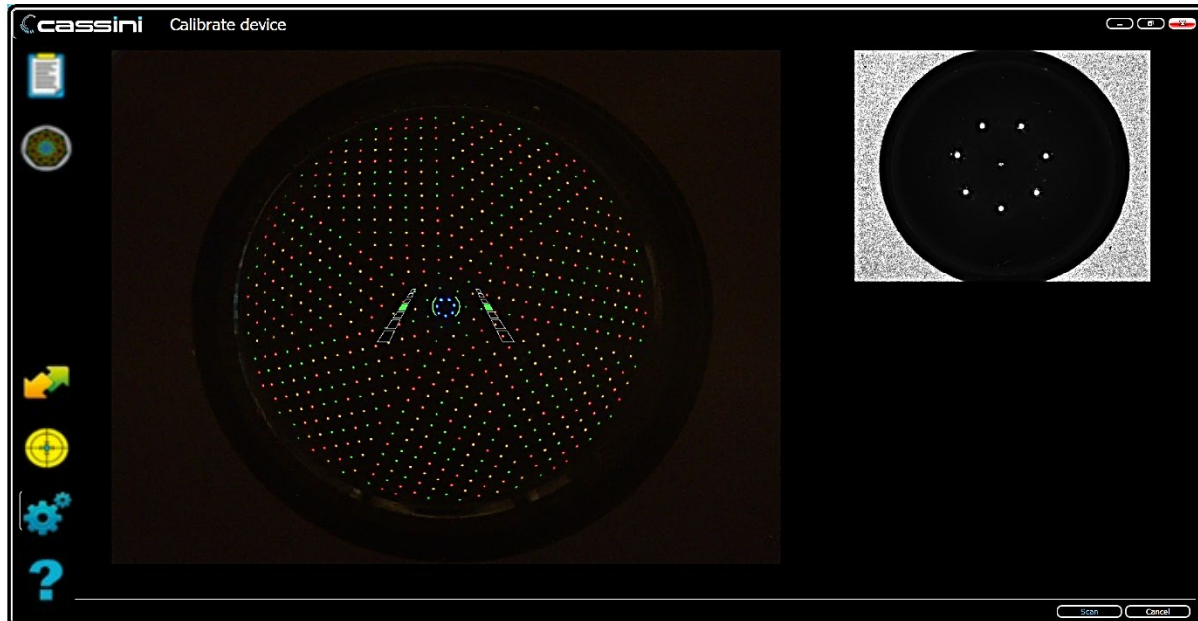
Sistem, kalibrasyon aparatı ile kalibre edilmelidir. Orijinal çene dayanağı üst parçasını çıkarın. Kalibrasyon aparatını, göz yüksekliği göstergesinin hizasında olacak şekilde çene dayanağı modülüne yerleştirin.



Şekil 5: Kalibrasyon aparatının yerleştirilmesi



Ana ekrandaki kalibrasyon simgesine tıklayarak kalibrasyon prosedürünü açın. Menüden “Calibrate device/ Cihazı kalibre et” seçeneğine tıklayın. Kalibrasyon ekranında iki pencere görüntülenir. Soldaki pencere renkli kameranın canlı akış görüntülerini, sağdaki pencere ise aynı şekilde monokrom kameranın canlı akışını gösterir (Figure 6).



Şekil6: Kalibrasyon ekranı

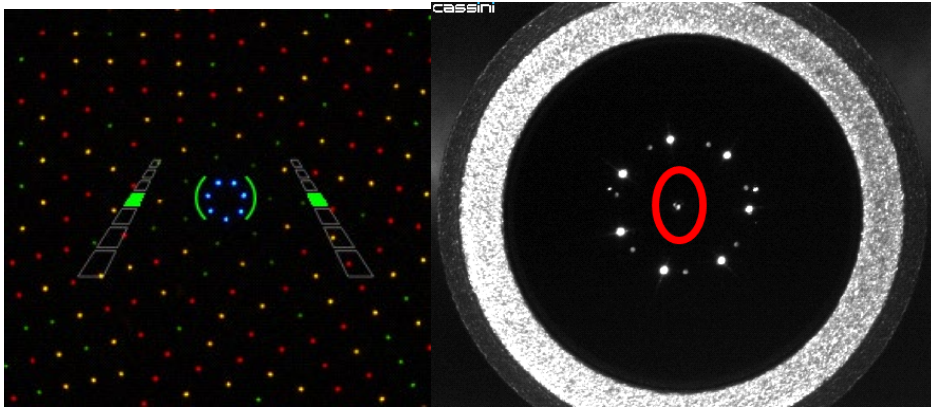
Kalibrasyon aparatından renkli LED’ler yansıyınca kadar Cassini’yi ileri ve geri (ve sağa/sola) hareket ettirin. Hassasiyeti nedeniyle, iki elin kullanılması tavsiye edilir – bir el joystick’i tutarken diğer el taban üzerinde sabitlenmelidir (Figure 7).



Şekil 7: Cassini'nin konumlandırılması

Cassini'nin kalibrasyon aparatının önünde hizalanmasının doğru olduğu, (Figure 8) aşağıdaki durumlarda anlaşılır:

- Mavi LED'ler mavi yayların merkezinde yer alır ve Santrasyon yayları yeşile döner.
- Odak rayları yeşildir VEYA raylar ileri/geri hareketine tepki vermiyorsa, sağdaki görüntüdeki iki lazer noktası (çok silik biçimde görülebilir) birbirinin tam üzerindedir.



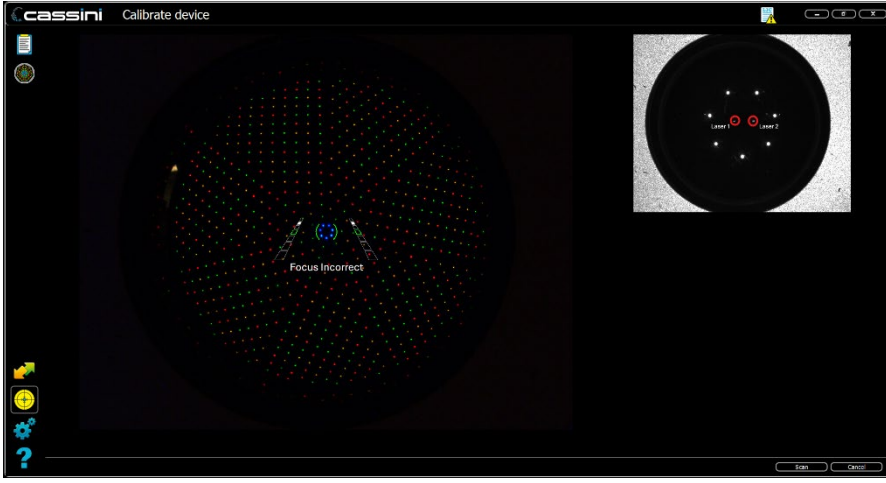
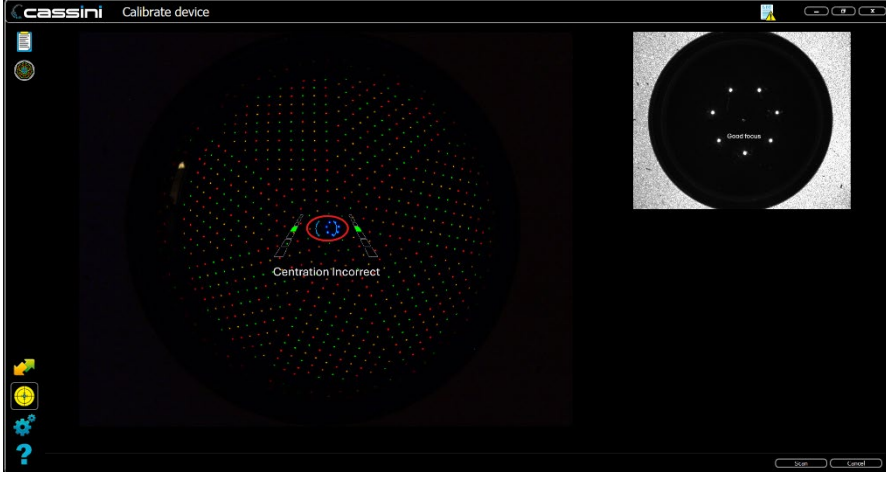
Şekil 8: Doğru hizalamaya örnek. Not: Sağ penceredeki kırmızı daire yalnızca açıklık sağlamak amacıyla yerleştirilmiştir.



DİKKAT

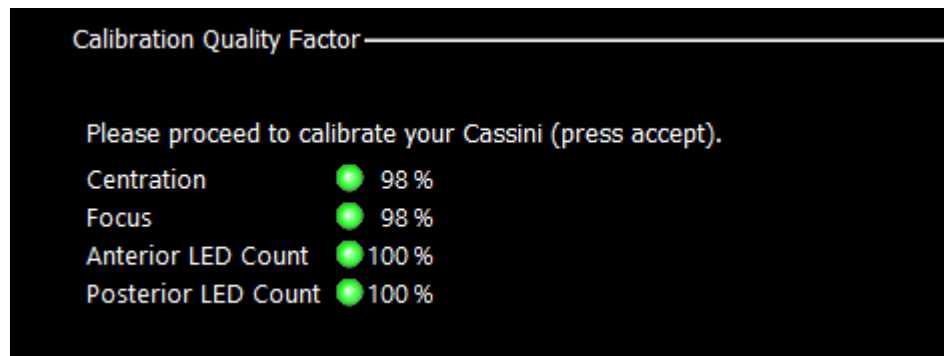
Hatalı kalibrasyonların, hatalı ölçümlere yol açacağını unutmayın. Cassini taşınmışsa veya sürekli olarak yanlış ölçümlerden şüpheleniyorsanız kalibrasyon yapmanızı öneriyoruz.

Table 13'de, hatalı hizalamalara örnekleri ve kalibrasyon için önerileri gösterilmektedir.

	Odak dışında: çalışma mesafesi noktaları birbirinin üzerinde değildir. Cihazı biraz daha ileri/geri hareket ettirin.
	Santrasyon hatalı. Doğru hizalama için cihazı sağa hareket ettirin.

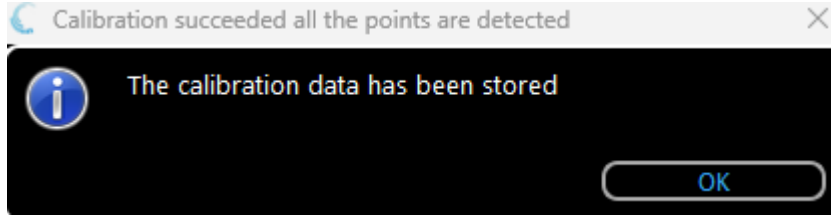
Tablo 13: Kalibrasyon aparatı ile hizalama açıklaması

Hizalama gereklilikleri karşılandığında, “Scan/Tara” düğmesine veya joystick üzerindeki tetik düğmesine basılarak kalibrasyon başlatılabilir. Ardından Cassini, Kalite Faktörlerini görüntüler ve devam etme veya görüntüyü yeniden çekme yönünde bir öneri sunar (Şekil 9).



Şekil 9: Kalite Faktörleri göstergeleri

Kabul et; bu durumda kalibrasyon kaydedilmiştir.



Şekil 10: Kalibrasyonun kaydedildiğini belirten açılır pencere

11.2 Kalibrasyon doğrulaması

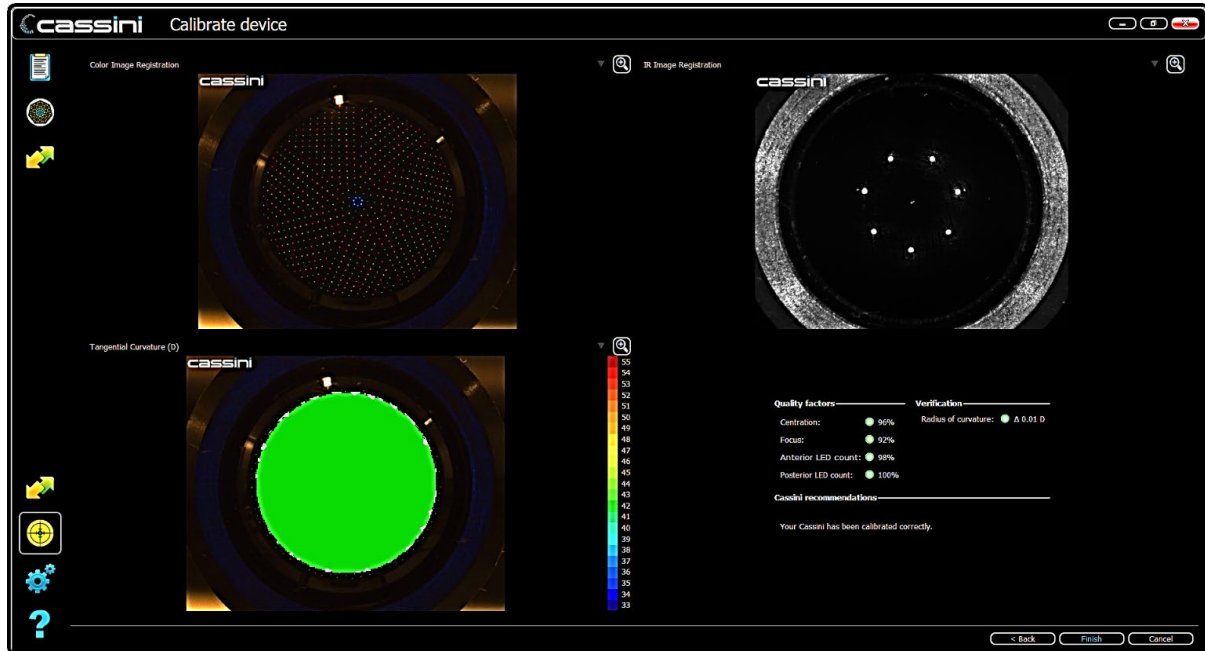
Kalibrasyon doğrulama iş akışı, Cassini'nin doğru şekilde kalibre edilip edilmediğini gösterecektir. İş akışının bu bölümü, yalnızca cihazın ilk kez kalibre edilmiş olması halinde ve/veya kalibrasyon hedefinin potansiyel olarak hasar görmüş olabileceği durumda görüntülenecektir.



DİKKAT

Cassini'nin yerini mümkün olduğunca az değiştirin; yer değiştirme, çok hassas olan ve ölçümlerin dayandığı optik yolun kalitesini olumsuz etkileyebilir. Cassini cihazının yerinin değiştirilmesi nedeniyle meydana gelen ağır mekanik şoklar, iç bileşenlerin yer değiştirmesine yol açabilir. Bu durum, odak raylarında kararsızlığa ve Otomatik Görüntü Yakalama tetikleyicisinin zamanlamasının zayıf olmasına neden olabilir. Bu durumda, Cassini'nizin yeniden kalibrasyonu için destek ile iletişime geçin.

- Bölüm 11.1 içindeki adımları tekrarlayın.
- Kalibrasyon verilerini kaydetmek yerine, Cassini kalibrasyon verilerinin bir özetini sunar ve eğrilik yarıçapının doğru olup olmadığını doğrular. Cassini, kalibrasyonun kaydedilmesi gerekip gerekmediğini veya başka bir işlem yapılması gerekip gerekmediğini önerir (Figure 11)



Şekil3: Kalibrasyon doğrulaması

12 HASTA YÖNETİMİ



“Management/ Yönetim” seçeneğine, ardından hasta yönetimi simgesine tıklanıp hasta yönetimi seçildiğinde, bir hasta listesinden oluşan hasta yönetimi ekranı açılır (bölüm 12.1’e bakın).

Şekil4: Hasta seçimi

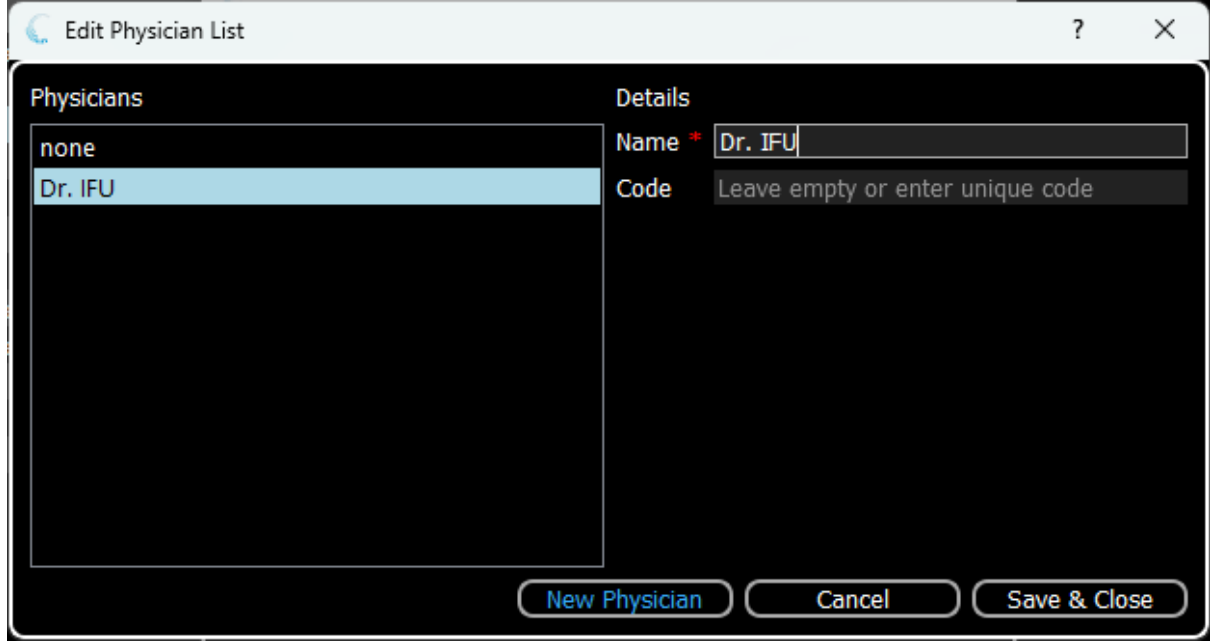
Kullanıcı, listeden hasta ekleyebilir ve silebilir; hasta verilerini düzenleyebilir ve girebilir. Gizlilik nedenleriyle hasta adları varsayılan olarak gizlidir. “Show Patient List/ Hasta Listesini Göster” seçeneğine tıklayın; böylece tüm hasta adları görünür hale gelir. Gizlilik seçeneğini kapatmak için ayarlara bakın.

Hasta listesindeki sütun başlıklarına tıklanarak hastalar sıralanabilir. Yeni bir hasta eklemek için “Add Patient/Hasta Ekle”ye tıklayın. Cinsiyet, ad, SSN ve daha fazlası gibi hasta verilerini doldurabileceğiniz bir açılır pencere görüntülenecektir. Zorunlu alanlar (aktif yazılım lisanslarına göre) * ile işaretlenmiştir (Figure 13’e bakın).

Şekil5: Hasta Ekle menüsü

Hekim yönetimi, hekimi bir hasta ile ilişkilendirmenize olanak tanır. Hekimin adı, yazdırma düzeninde görüntülenecektir. Varsayılan olarak hekim adı listesi boştur.

Bir hekim eklemek için  üzerine tıklayın. Hekim yöneticisi açılır penceresi görüntülenecektir (Figure 14). Adı ve kodu ilgili alanlara girin. “OK” düğmesine tıklayarak veritabanına yeni bir hekim eklersiniz. “Save & Close/ Kaydet ve Kapat” seçeneğine tıklamak, listeyi kaydeder ve sizi hasta listesine geri döndürür.



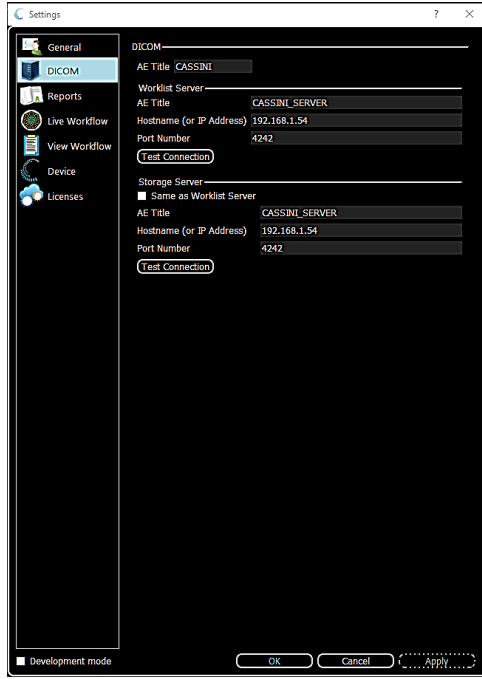
The dialog box titled "Edit Physician List" has a light blue header bar with a question mark icon and a close button (X). The main area is divided into two sections: "Physicians" on the left and "Details" on the right. The "Physicians" section contains a list box with two items: "none" and "Dr. IFU", where "Dr. IFU" is currently selected. The "Details" section contains two text input fields: "Name *" with the value "Dr. IFU" and "Code" with the placeholder text "Leave empty or enter unique code". At the bottom of the dialog, there are three buttons: "New Physician" (highlighted in blue), "Cancel", and "Save & Close".

Şekil6: Hekim Ekle menüsü

Listedeki bir hastanın adına tıklayarak hastayı seçersiniz. “Edit patient/Hastayı düzenle” seçeneğine tıklayarak verilerini düzenleyebilir veya “Remove patient/Hastayı kaldır” seçeneğine tıklayarak hastayı listeden kaldırabilirsiniz. Hasta yönetimini tamamladıysanız, “Done/Tamamlandı” seçeneğine tıklayarak ana ekrana dönebilirsiniz.

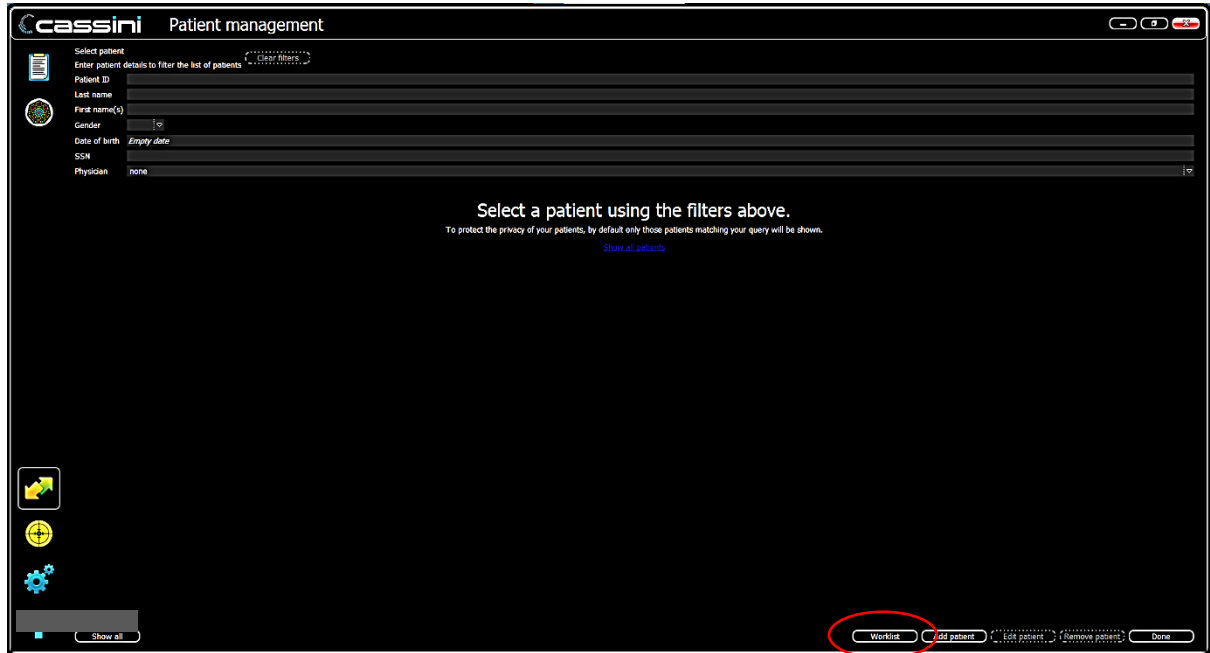
12.1 DICOM bağlantısı

DICOM bağlantısının mevcut olduğu klinikler için bir DICOM lisansı sunabiliriz. Bu lisans, DICOM listesinden hasta içe aktarmaya olanak tanır ve daima etkin olmalıdır (Figure 15’e bakın).



Şekil7: DICOM ayarları

Ayarlar yapıldıktan sonra, DICOM listesinden bir hasta seçimini veya tek bir hastayı içe aktarmak mümkündür. Hasta yönetimi sayfasının alt kısmındaki “Worklist/İş Listesi”ni kullanın.



Şekil8: Hasta yönetimi sayfası

Hasta iş listesi, içe aktarılabacak hastaların seçilmesine olanak tanır (Figure 17):

1. Tarihe göre bir hasta seçimini içe aktar
2. Bugün için planlanan hastayı içe aktar
3. DICOM’da mevcut olan tüm hasta listesini içe aktar

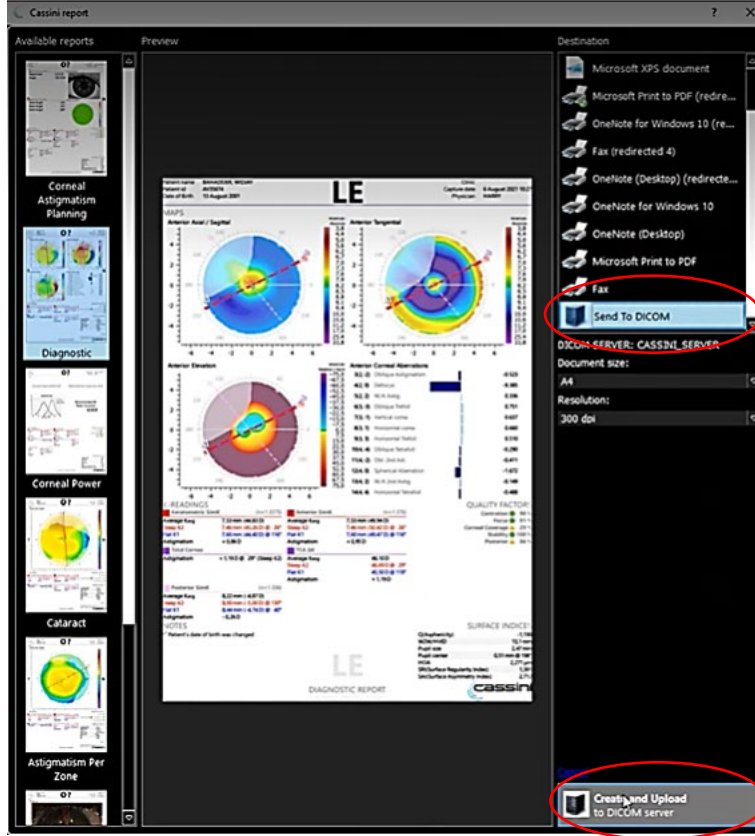


Şekil9: Hasta iş listesi

Tarihi seçtikten sonra “Import List / Listeyi İçer Aktar” seçeneğine tıklayın. “Patients imported / İçer aktarılan hastalar” bildirimi açılır.

12.1.1 Hasta verilerini DICOM sunucusuna yükleme

DICOM üzerinden hasta verilerini dışa aktarmak için, “View Examination / Muayeneyi Görüntüle” bölümüne gidin, “Report / Rapor” seçeneğine tıklayın, dışa aktarılacak bir rapor seçin, “Send to DICOM / DICOM’a Gönder” seçeneğini seçin ve “Create and Upload to DICOM server / DICOM sunucusuna oluştur ve yükle” seçeneğine tıklayın. İlerleme çubuğu dolduktan sonra rapor sunucuya yüklenir.



Şekil10: Cassini rapor çıktısı



NOT

DICOM depolama sunucusuna dışa aktarılacak hastaların geçerli bir Hasta Kimliği (Patient ID) olmalı ve DICOM hastası olarak işaretlenmiş olmalıdır. Bu Hasta Kimliği, yalnızca Hasta Ekle veya Hastayı Düzenle formunda girilebilir (Şekil 12).

13 MUAYENE



UYARI

Muayenelerin doğruluğu, Kalite Faktörleri olan ODAK, SANTRASYON ve POSTERIOR (yalnızca SMART için) ile ifade edilir.



UYARI

Tüm Kalite Faktörleri %85'in üzerinde ise ve kornea yüzeyi stabil ise ölçümlerin tekrarlanabilirliğinin yeterli olması beklenir. Bununla birlikte; gözyaşı filmi dalgalanmaları, istemsiz hareketler, mikro-sakkadlar veya ani göz kırpmalar gibi koşullar ölçüm sonuçlarını önemli ölçüde etkiler. Cassini bu doğal instabiliteleri kontrol etmez. Cassini, bu etkilerin varlığını tespit etmek için kullanıcıların her göz için 3 ölçüm almasını tavsiye eder. Kalite Faktörleri olan STABİLİTE ve KORNEAL KAPSAMA, hareketi ve göz kırpmalarını tespit etmeye yardımcı olur.

Bir muayene gerçekleştirirken aşağıdakileri dikkate alın:

1. Hastanın başının baş destek ünitesine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
2. Hastanın fiksasyon hedefine baktığından emin olun.
3. Optimal oküler yüzey kalitesini sağlamak için, hizalama sırasında hastanın düzenli olarak göz kırptığından emin olun.
4. Hastanın gözünün mümkün olduğunca geniş açık olduğundan emin olun.
5. Çekimler sırasında gereksiz cihaz hareketinden kaçınınız ve cihazın yerleştirildiği yüzeyin stabil olduğundan emin olun.



UYARI

Gözü açık tutarken göz üzerine dışarıdan kuvvet uygulamayın. Bu durum, hatalı ölçümlere yol açabilir.

13.1 Hastanın Konumlandırılması

Her hasta için gerekli çene dayanağı yüksekliğini, çene dayanağının sağ sütununu çevirerek ayarlayın; bakınız: Figure 19.



NOT

Çene dayanağı üzerine uygulanabilecek azami yük 10 kg'dır.



Şekil11: Hasta konumlandırması ve çene dayanağı ayar düğmesi

13.2 Muayene Türleri



NOT

Tüm muayeneler bir lisans anahtarı aracılığıyla etkinleştirilir. Daha fazla bilgi için Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.



DİKKAT

Hatalı ölçümleri önlemek için, ölçüm sırası hakkında hastaların bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Muayene Türü	Üst Süzey İşlevsellik
SMART	Sırasıyla gerçekleştirilir: • Mezopik tarama • Fotopik tarama • Posterior tarama • Anterior, Eksternal Oküler Fotoğrafçılık taraması dahil
Korneal Topografi	Korneanın ön yüzünün şeklini ölçer
Eksternal Oküler Fotoğrafçılık	Anterior segmentin yüksek çözünürlüklü renkli bir görüntüsünü yakalar
Oküler Yüzey Görselleştirme	Gözyaşı Filmi Dinamiklerini görselleştirir

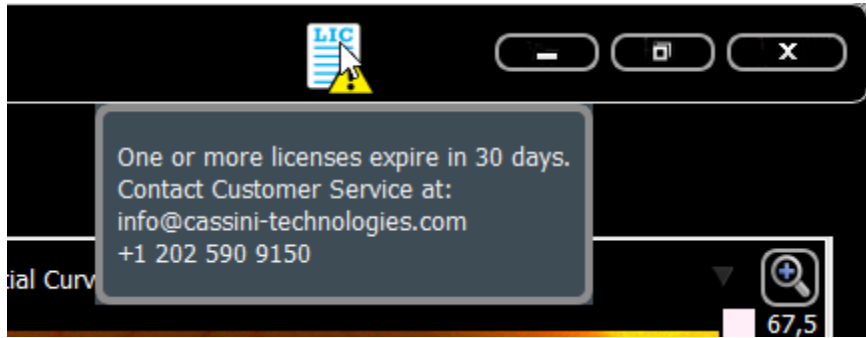
Tablo 14: Muayeneler

Yan menüdeki muayene simgesine tıklanarak muayeneler görüntülenir.



Şekil12: Muayene türleri

Yenilenmesi gereken kurulu lisanslar olduğunda bir hatırlatma görüntülenecektir.

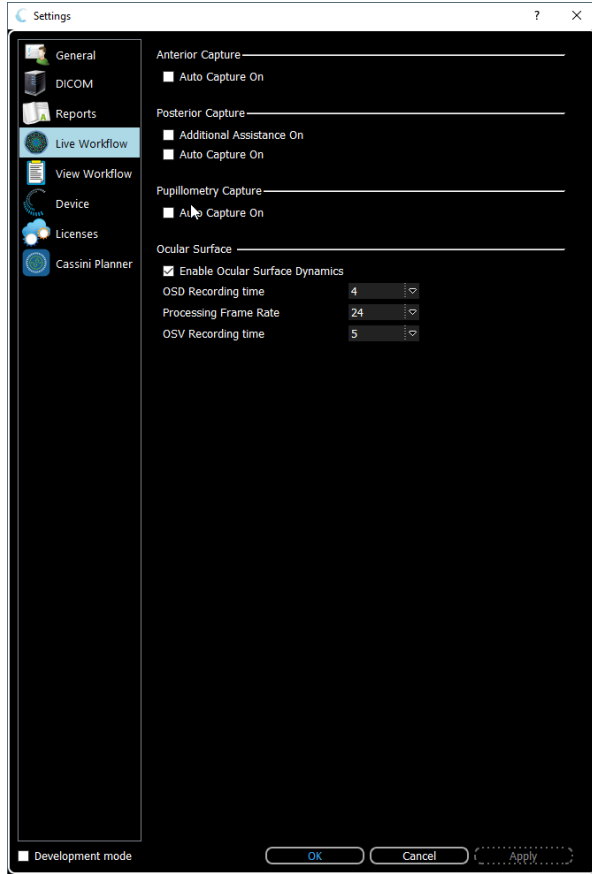


Şekil13: Lisans yenileme hatırlatması

13.3 Otomatik görüntü yakalama

Otomatik görüntü yakalama işlevi, ölçüm kalitesini en üst düzeye çıkarmak üzere ayarlanmıştır. Otomatik görüntü yakalamanın tetiklenmesi için manuel ince ayarlar gereklidir.

Kalite Faktörleri karşılandığında otomatik görüntü yakalama tetiklenir: Odak (Z Eksen), Santrasyon (X ve Y Eksenleri) ve Korneal Kapsama için, çekim anında tümünün %85'ten yüksek olması gerekir. Otomatik görüntü yakalama tetiklendiğinde, canlı görüntüde anlık çekim simüle edilir; ardından başarılı çekimi göstermek üzere "auto capture / otomatik görüntü yakalama" metin bildirimi görüntülenir. Otomatik görüntü yakalama işlevi, SMART ve Korneal Topografi iş akışları için geçerlidir. Ayarlar menüsünden etkinleştirilebilir (Şekil 22):



Şekil14: Otomatik görüntü yakalamayı etkinleştir



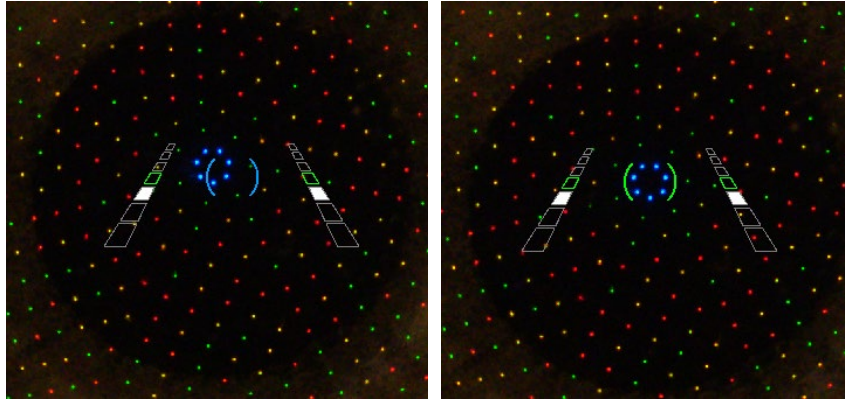
DİKKAT

Otomatik Görüntü Yakalama, hareketi veya göz kırpması sırasında dikkate almaz. Otomatik Görüntü Yakalama uygunsuz bir hareket anında tetiklenebilir. Cassini, çekilen görüntünün kabul edilmesinden önce değerlendirilmesini tavsiye eder. Muayene sırasında hareket, bir veya birden fazla yöne işaret eden, dağılmış/bulanık ve eliptik şekilli LED'lerle karakterize edilir. Oküler yüzeyin kalitesi, LED yansımalarının netliğine/keskinliğine büyük ölçüde bağlıdır.

En iyi sonucu almak ve istenmeyen hareketlerden kaçınmak için otomatik görüntü yakalama işlevinin şu şekilde kullanılması tavsiye edilir:

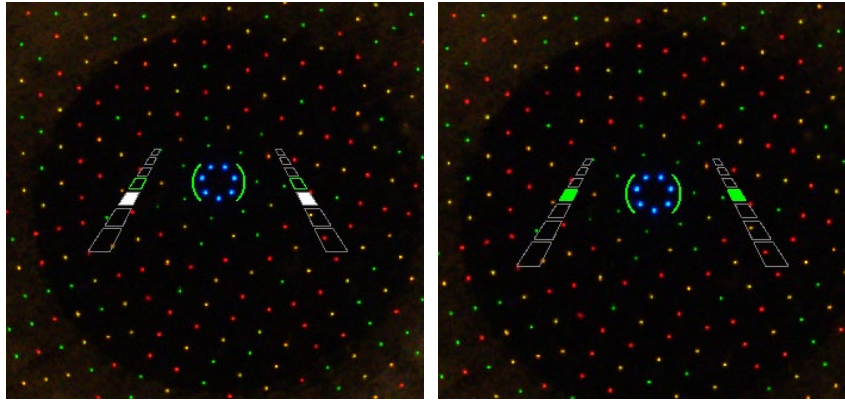
1. Çekimler arasında, cihazı odaklama için iyi bir başlangıç konumuna getirmek amacıyla cihazı hafifçe geriye (kullanıcı yönüne, hastadan uzağa) hareket ettirin.

2. Kameranın görüşünü hastanın gözü üzerine merkezleyin ve mavi LED halkası hastanın gözünün merkezinde görünecek şekilde cihazı ayarlayın. Mavi yaylar her yeşile döndüğünde cihaz merkezlenmiş olur ve Otomatik Görüntü Yakalama'nın SANTRASYON koşulu karşılanır.

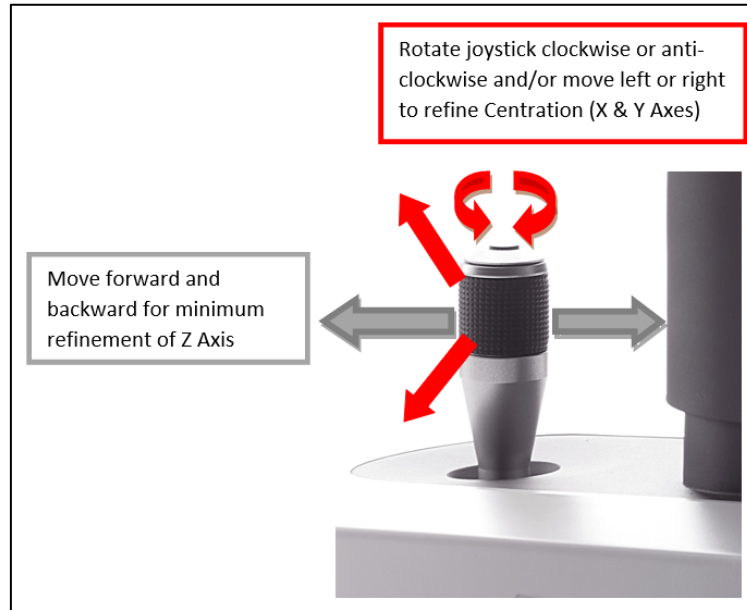


Şekil15: Otomatik görüntü yakalama için santrasyon (sol: merkezlenmemiş; sağ: doğru şekilde merkezlenmiş)

3. Odak rayları etkin hale gelene kadar (beyaz kareler görünür) ihtiyaç oldukça cihazı yavaşça ileri ve geri hareket ettirin. Beyaz kareler odak raylarındaki yeşil dikdörtgenleri doldurduğunda, Otomatik Görüntü Yakalama'nın ODAK koşulu karşılanır.



Şekil16: Otomatik görüntü yakalama için odak (sol: odak dışı; sağ: doğru şekilde odaklanmış)



Şekil17: Joystick hareketi açıklaması

4. Hastadan göz kırpmasını ve gözlerini genişçe açmasını isteyin.

5. Otomatik görüntü yakalama başlayıncaya kadar hizalamayı ince ayar yapın; önce Santrasyon, ardından Odak.
6. Kullanıcı, tüm Kalite Faktörlerini incelemeli ve çekimi kabul etmek için joystick düğmesine tıklamalıdır. Çekimin kabul edilmesinin ardından, görüntülerin topografik rekonstrüksiyonu ve parametrelerin gösterimi gerçekleştirilecektir.

13.4 Kalite Faktörleri

Kalite Faktörleri, kullanıcıların çekilen muayeneden elde edilen verilerin doğru olup olmadığını değerlendirmesine yardımcı olur. Odak, Santrasyon ve Korneal Kapsama, ölçümün doğruluğunu etkiler. Odak ve Santrasyon Kalite Faktörleri, ölçüm doğruluğu ile doğrudan ilişkilidir.

Kalite Faktörleri ölçümler arasında belirgin şekilde değişkenlik gösterirse (yaklaşık %30'dan fazla) veya korneal yüzey değişirse, tekrarlanabilirlik azalır. Okumalardaki değişkenlik, gözyaşı filmi instabilitesinden, göz hareketlerinden (mikro-sakkadlar) veya kalp atımı gibi fizyolojik faktörlerden kaynaklanabilir. Gözyaşı filmi, özellikle bir göz kırpmadan hemen sonra veya gözyaşı filmi kırılması sırasında belirgin şekilde instabildir; bu durum ölçümleri bozabilir. Yapay gözyaşı ve diğer topikal göz damlaları da sonuçları değiştirebilir; bu nedenle görüntüleme öncesinde dikkatle kullanılmalıdır.

Kalite Faktörleri şunlardır:

Odak	Kornea ile Cassini arasındaki mesafe ile ilişkilidir ve hizalama rayları ile gösterilir. Optik olarak Z eksen olarak da bilinir.
Santrasyon	Cassini'nin gözün önündeki düzlem içi (enface) konumu ile ilişkilidir. Bu hizalama, SMART ışık akışında mavi LED'lerin mavi yaylar içindeki konumu ve beyaz yaylar ile gösterilir. Optik olarak X-Y eksenleri olarak da bilinir.
Korneal Kapsama	Beyaz LED'lerin alanı içinde kornea üzerinde bulunan LED sayısı ile ilişkilidir.
Stabilite	Görüntü çekimi sırasında mevcut olan herhangi bir hareket ile ilişkilidir.
Posterior	Algılanan LED sayısı ile ilişkilidir.

Tablo 15: Kalite faktörleri



NOT

Posterior Kalite Faktörü yalnızca SMART ışık akışı etkinleştirilmişse mevcuttur.

Aşağıdaki kurallar tüm anterior Kalite Faktörleri (Odak, Santrasyon, Kapsama, Stabilite) için geçerlidir:

1. YEŞİL DAİRE $QF \geq 85\%$
2. TURUNCU ÜÇGEN $QF < 85\%$

Posterior Kalite Faktörü yalnızca %100'de YEŞİL olur.

13.5 SMART

SMART ışık akışı şunlardan oluşur:

1. Mezopik tarama
2. Fotopik tarama
3. Posterior tarama
4. Anterior [Eksternal Oküler Fotoğrafçılık dahil] tarama

SMART çekimi almak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Bir muayeneyi başlatmak için "SMART" seçeneğine tıklayın.
2. Bölüm 12'de açıklandığı şekilde bir Hasta seçin veya Hasta ekleyin.

Görüntü yakalama:

1. SMART iş akışında görüntü yakalama Otomatik Görüntü Yakalama ile veya manuel görüntü yakalama yoluyla gerçekleştirilebilir.
2. Otomatik Görüntü Yakalama etkinse, cihazı kullanıcıya yakın konumlandırın ve Otomatik Görüntü Yakalama tetikleninceye kadar hastanın gözü yönünde ileri hareket ettirin. Daha fazla bilgi için bölüm 13.3'e bakın.
3. Manuel görüntü yakalama etkinse, hastadan birkaç kez göz kırpmasını ve gözlerini genişçe açmasını isteyin.

Aşağıdaki durumlarda joystick düğmesine tıklayın:

1. Odak rayları ve yaylar yeşildir.
2. 7 beyaz ışık nettir.

“Accept / Kabul et” seçeneğine basın veya joystick düğmesine tıklayın ve SMART içindeki bir sonraki iş akışına geçin.

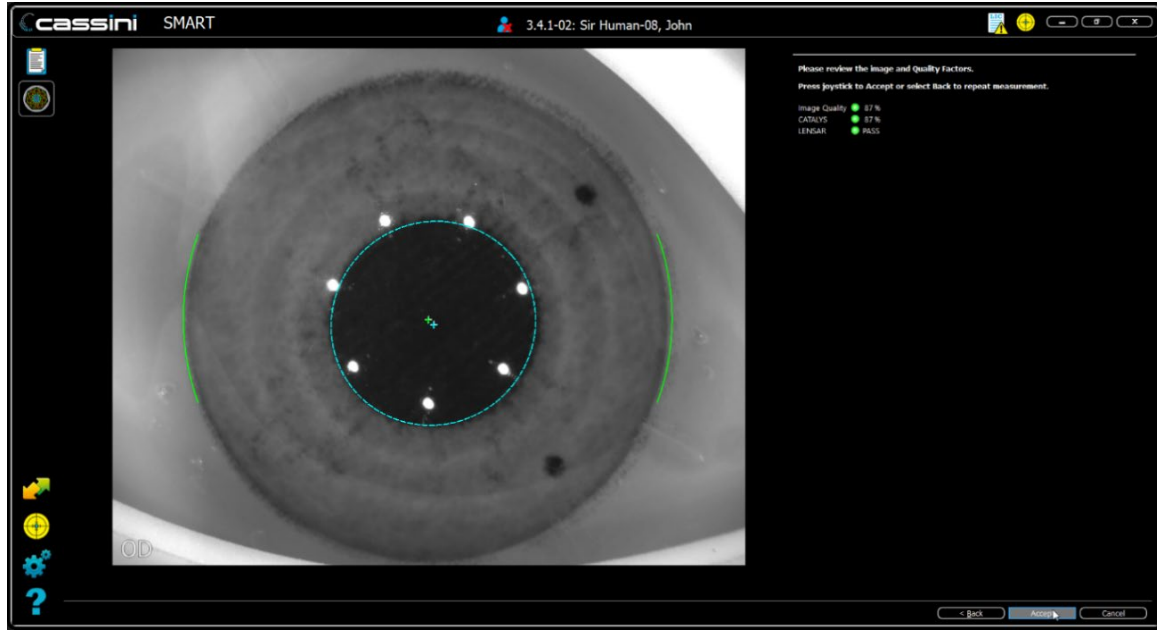
13.5.1 Mezopik Tarama

1. Büyük pencerede Cassini, monokrom kameradan canlı akış görüntülerini gösterir. Cassini'yi gözün önünde hizalayın ve hastadan Cassini'deki kırmızı fiksasyon hedefine bakmasını isteyin.



Şekil18: Mezopik taramada canlı görüntü

2. Görüntüyü Otomatik Görüntü Yakalama ile veya joystick üzerinden manuel olarak çekin.
3. Görüntü Kalite Faktörü yeşilse Fotopik taramaya geçin. Değilse, çekimi yeniden yapın.
4. Sonuçlar, Figure 28'de gösterildiği şekilde görüntülenir.



Şekil19: Mezopik tarama sonuçları



NOT

CATALYS veya LENSAR gibi üçüncü taraflara ait Femtosaniye Lazer lisansları kuruluysa, mezopik tarama bu cihazların kalite faktörlerini hesaplayacaktır. LENSAR başarısız olursa,

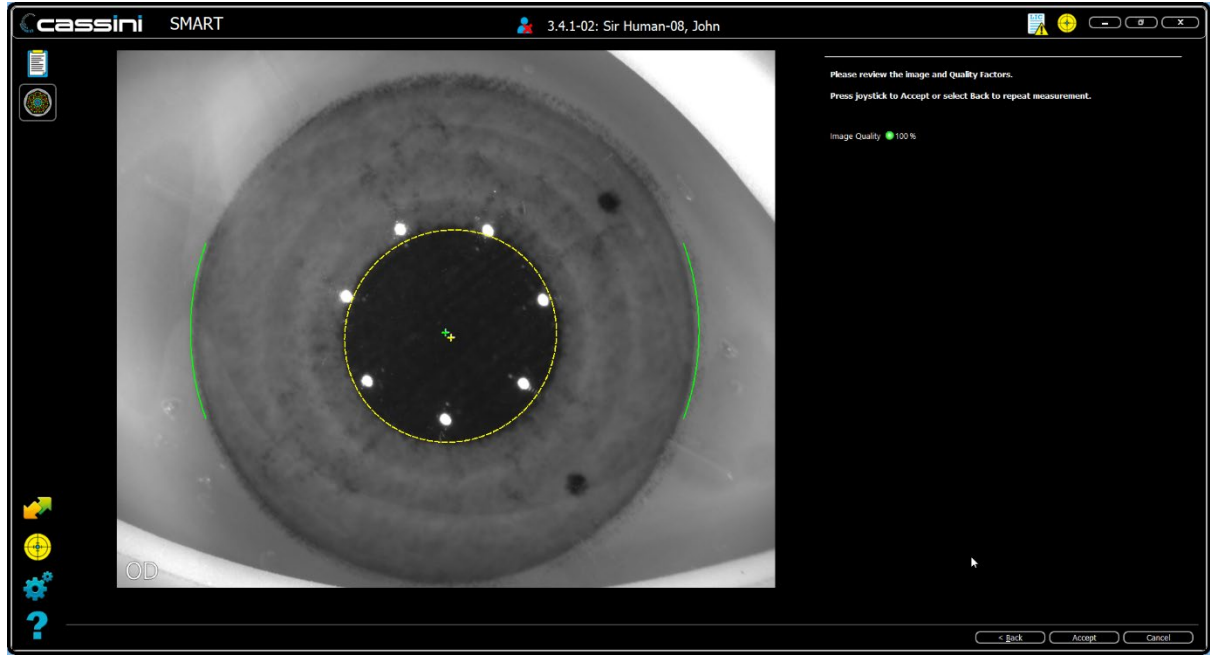
CATALYS kalite faktörü yeşil kaldığı sürece kullanıcı 3. denemeden sonra devam edebilecektir.

13.5.2 Fotopik Tarama

1. Hasta, LED kubbenin merkezindeki kırmızı fiksasyon hedefine odaklanmalıdır.
2. Görüntüyü Otomatik Görüntü Yakalama ile veya joystick üzerinden manuel olarak çekin.
3. Görüntü Kalite Faktörü yeşilse Posterior taramaya geçin; değilse, çekimi yeniden yapın.



Şekil20: Fotopik taramada canlı görüntü



Şekil21: Fotopik tarama sonuçları

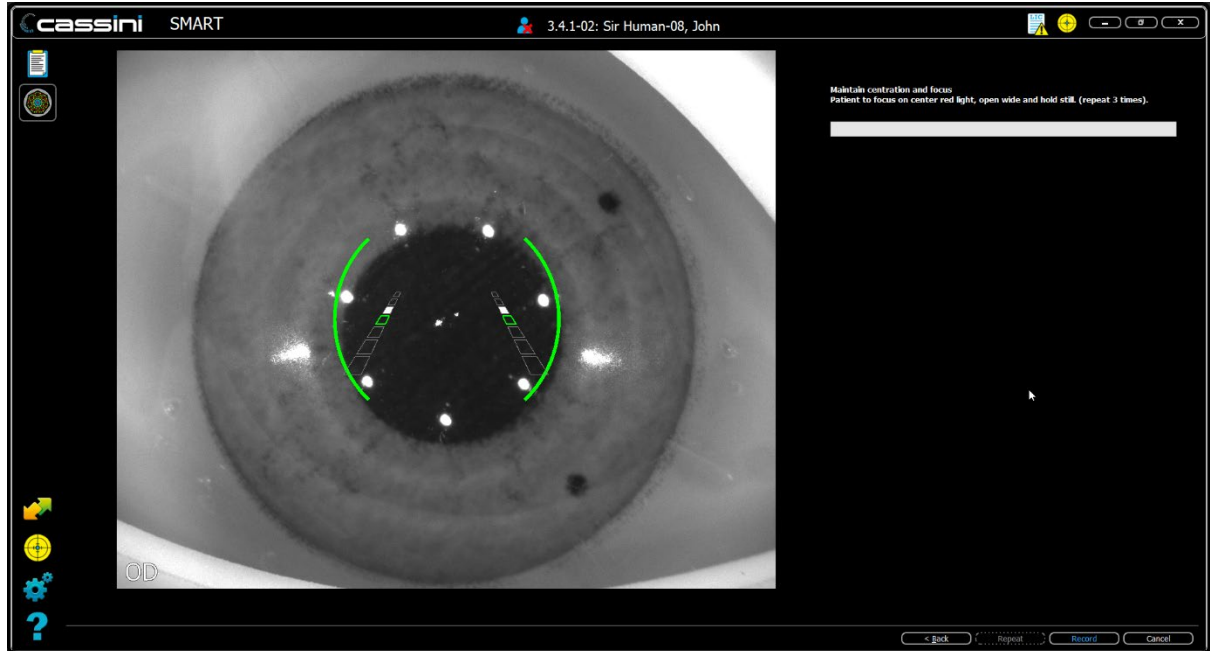


NOT

Cassini, tarama öncesinde hastadan göz kırpmasını, gözlerini açmasını ve sabit şekilde oturmasını istemeyi tavsiye eder.

13.5.3 Posterior Tarama

1. Cassini'yi gözün önünde hizalayın ve hastadan kırmızı fiksasyon hedefine bakmasını isteyin. Kurulum Figure 31'deki gibi ise hizalama doğrudur.



Şekil22: 7 beyaz yansıyan IR LED görünür olmalı ve burun veya kaşlar tarafından engellenmemelidir. Odak rayları yeşil olmalıdır.



NOT

Görüntü yakalama sırasında, hasta hareketsiz oturmalı ve göz kırpmaktan kaçınmalıdır.

- İlk görüntü yakalamadan sonra Cassini tekrar canlı moda döner ve kullanıcı adımları en az iki kez daha arka arkaya tekrarlamak zorundadır. Yeni bir görüntü yakalama işlemi yapıldığında ilerleme çubuğu dolacaktır.



Şekil23: Görüntü Yakalama

- Arka arkaya 3 posterior görüntü yakalama işleminden sonra Cassini bilgileri işleyecek ve muayenenin kalitesi hakkında geri bildirim sağlayacaktır.

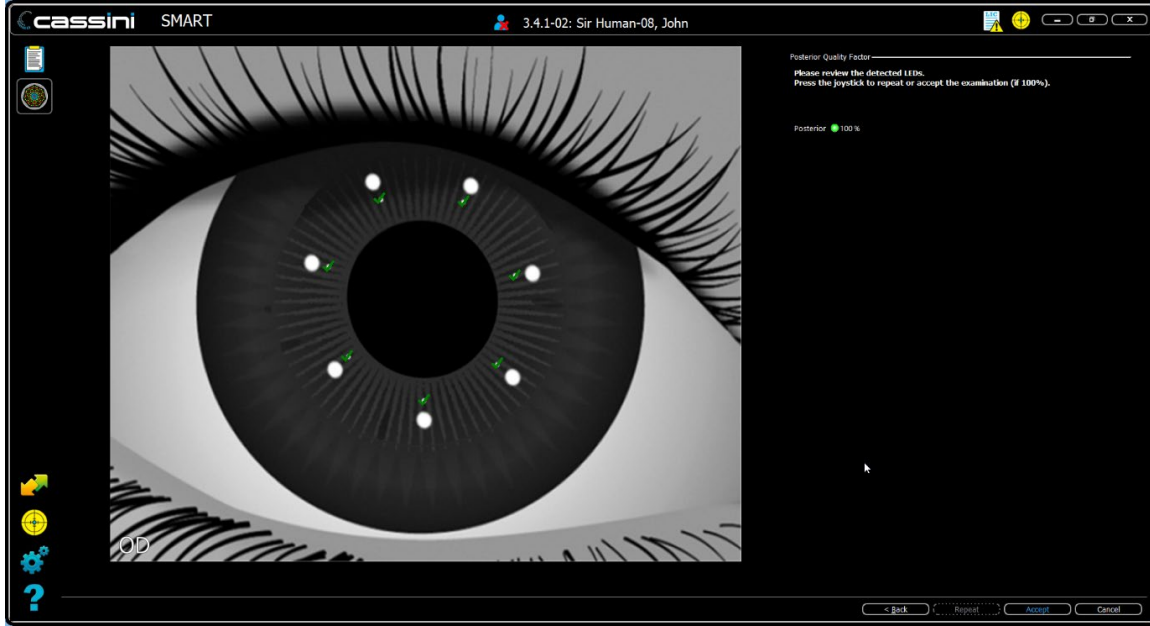


NOT

Cassini, doğru ölçümler sağlamak için posterior Kalite Faktörü %100 elde edilinceye kadar ölçümün tekrarlanmasını tavsiye etmektedir.

Posterior Kalite Faktörü aşağıdakilerden etkilenir:

- Gölgeleme etkileri nedeniyle düşük LED sayısı (görüntü yakalama işlemi sırasında 7 LED'in tamamı görülmelidir)
- Pupilla kenarının posterior yüzeye ilişkin silik yansımaları örtmesi
- Hareket ve göz kırpmalar
- Ciddi derecede hatalı hizalama



Şekil24: İlk üç (3) görüntü yakalama işleminden sonra Sonuç sayfası görüntülenir. Yeşil onay işareti, P2 yansımasının algılandığını gösterir. Kırmızı çarpı varsa, P2 yansımasının eksik olduğunu gösterir.

P2 yansımaları eksikse (bakınız: Figure 33) ve bu durum %100'den düşük bir Kalite Faktörü ile de gösteriliyorsa, kullanıcı joystick düğmesine basarak veya "Repeat / Tekrarla" seçeneğine basarak ilave görüntü yakalama işlemleri ekleyebilir. Canlı görüntü sırasında kullanıcı eksik P2 yansımasına odaklanabilir: P2 noktası görünene kadar hastadan göz kırpmasını ve gözlerini genişçe açmasını isteyin.



NOT

2. Purkinje yansımalarının görünürlüğü, göz kırpmalara ve pupilla boyutuna bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.



NOT

Azami 12 posterior görüntü yakalama işlemi yapılabilir.

Bazen ölçüm, posterior yüzeye ait silik yansımaların (2. Purkinje görüntüsü) pupilla kenarıyla çakışması nedeniyle başarısız olur. Yazılım şu mesajı görüntüler: "The recommendation is to turn the white lights ON for this patient. / Bu hasta için beyaz ışıkların AÇILMASI tavsiye edilir." Bu seçenek, pupillayı daha küçük bir boyuta zorlayacaktır. "Additional assistance Turn white LEDs on / İlave yardım: Beyaz LED'leri aç" seçeneği, ayarlardan otomatik olarak açılabilir.

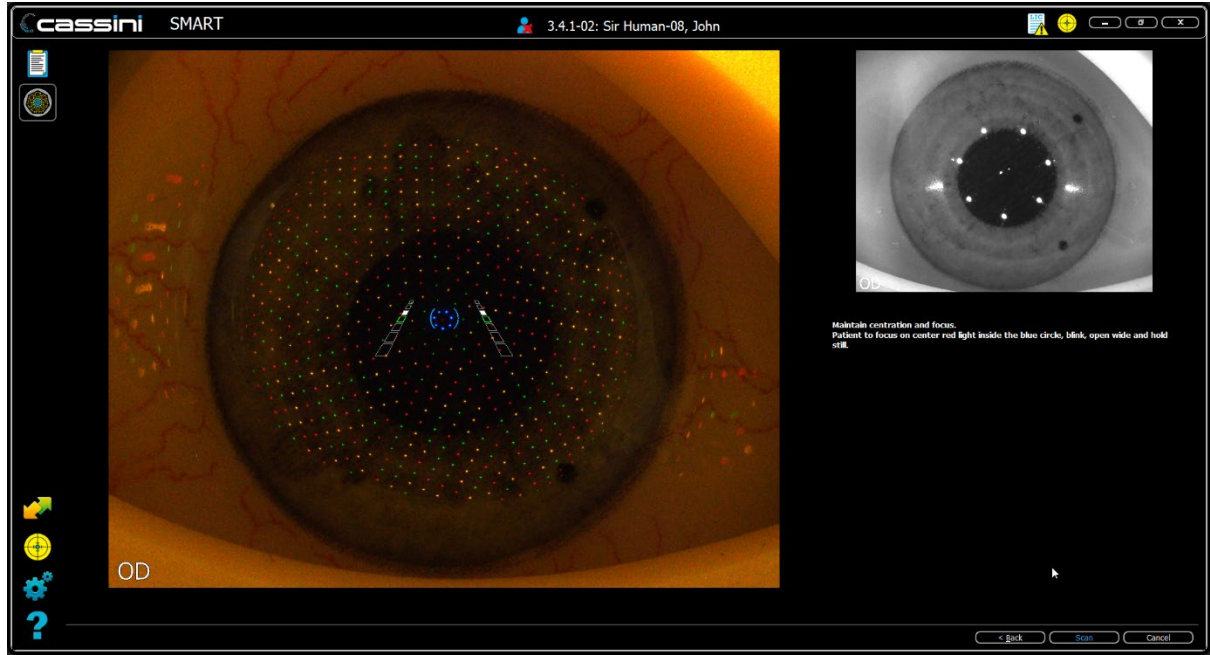
13.5.4 Anterior Tarama

1. Anterior görüntü yakalama işlemi için hastadan birkaç kez göz kırpmasını ve gözlerini genişçe açmasını isteyin.
2. Görüntüyü Otomatik Görüntü Yakalama ile veya joystick üzerinden manuel olarak çekin.



NOT

Tarama öncesinde hastadan göz kırpmasını, gözlerini açmasını ve sabit şekilde oturmasını istemek tavsiye edilir.



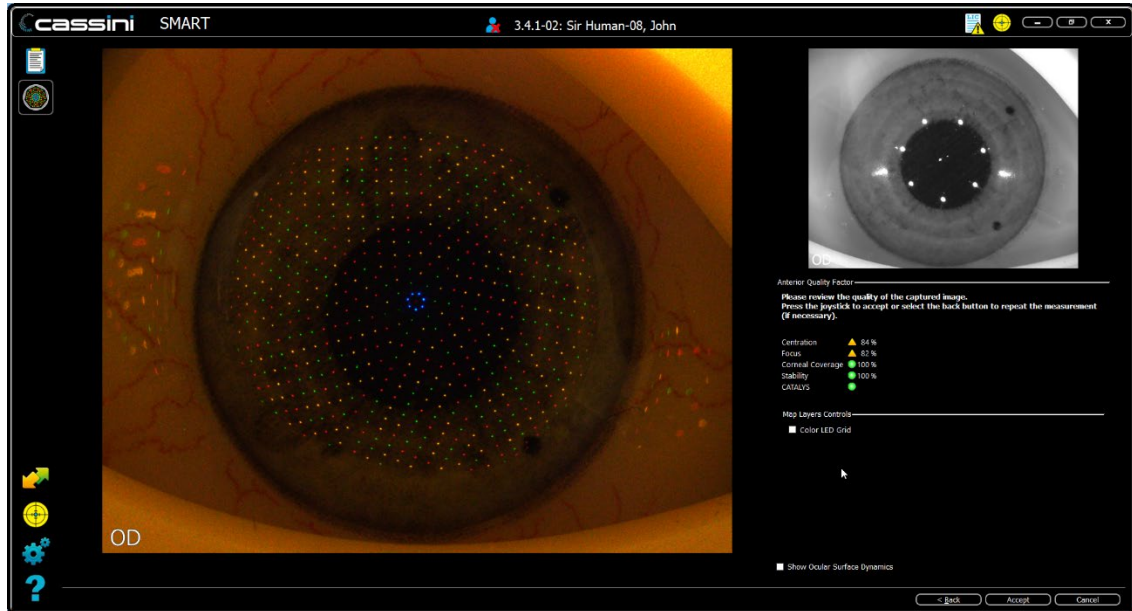
Şekil25: Anterior taramada canlı görüntü

3. Anterior çekim tamamlandıktan sonra, ilerlemeden önce Kalite Faktörleri gözden geçirilebilir.



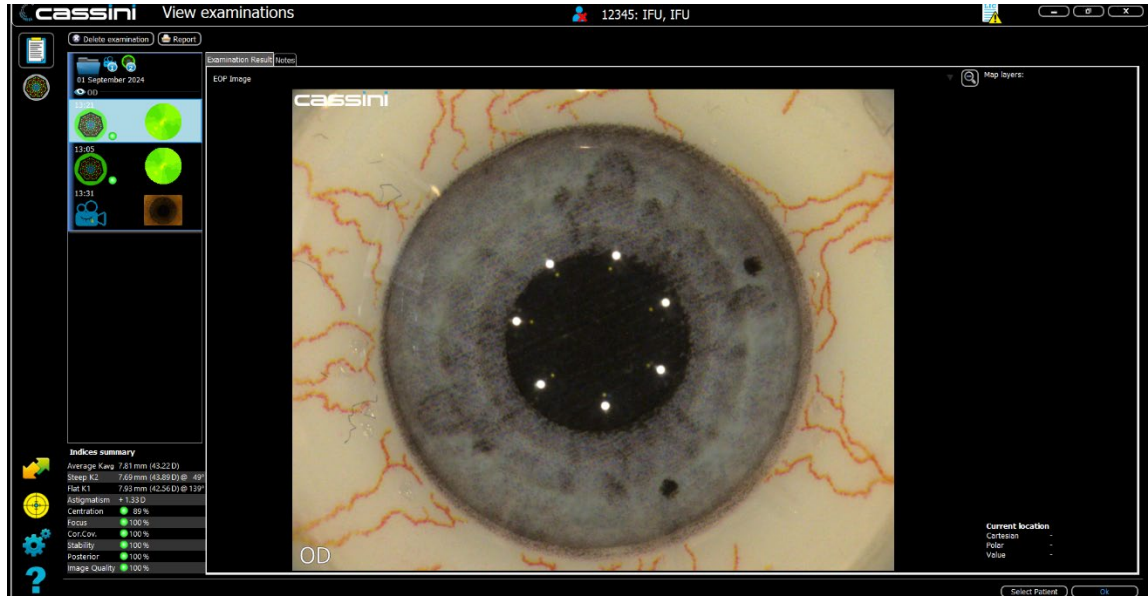
NOT

Bazı hastalarda otomatik görüntü yakalamayı tetiklemek zor olabilir. Bu durumda çekim için joystick düğmesine manuel olarak tıklayın. Gerekirse çekimi yeniden yapmak için “Back / Geri” seçeneğine tıklayın.



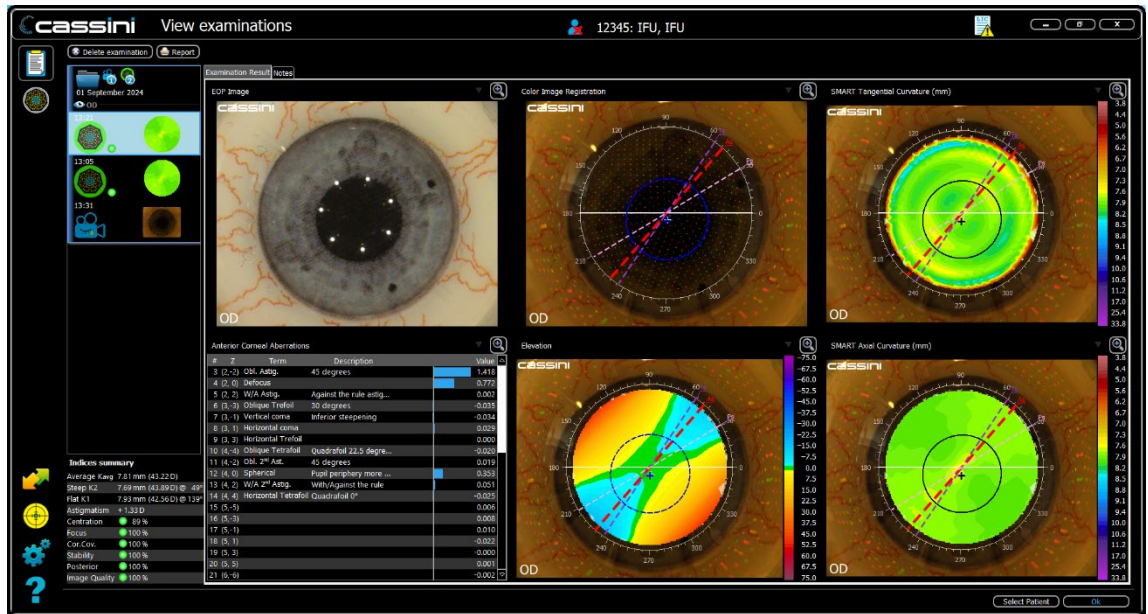
Şekil26: Anterior Sonuçları

4. Sadece tüm QF’ler yeşil durumdaysa “Accept / Kabul et” seçeneğine tıklayın.



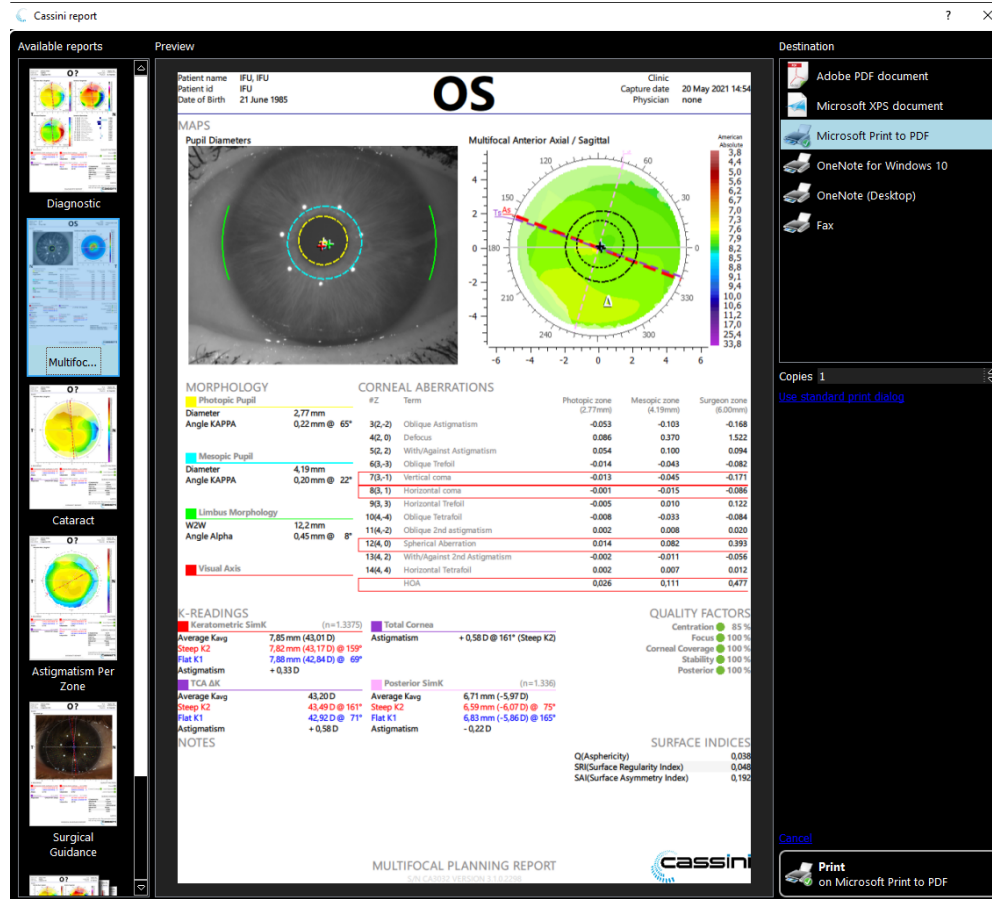
Şekil27: SMART muayene sonucu (1-Up)

Kullanıcı, Figure 37’de olduğu gibi 6-Up görünümüne geçiş yapabilir.



Şekil28: SMART sonucu (6-Up)

Çekilen görüntülere dayanarak kullanıcı raporlar oluşturabilir ve bunları yazdırabilir (bakınız: Şekil 38).

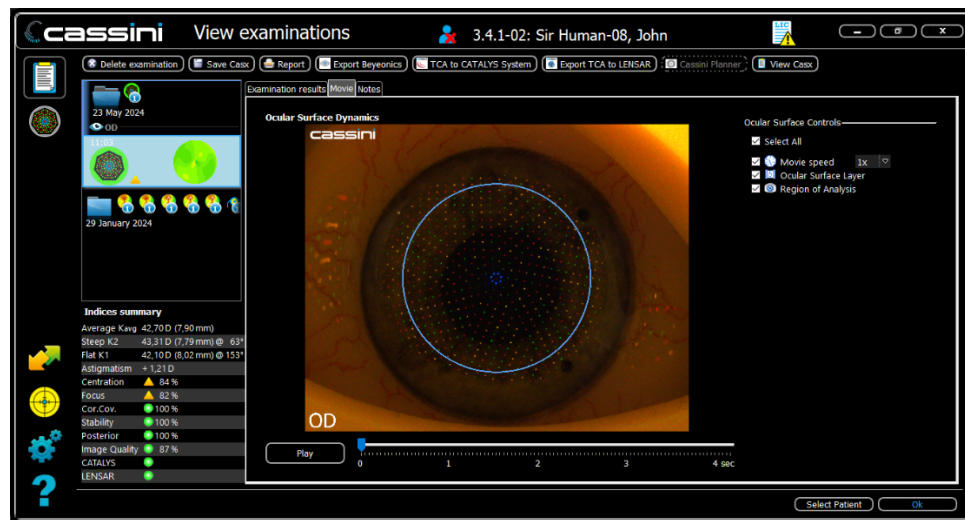


Şekil29: SMART raporu

13.5.4.1 Oküler Yüzey Dinamikleri

Bu özellik, Ayarlar sayfasında seçenek etkinleştirilerek SMART anterior çekiminde kullanılabilir.

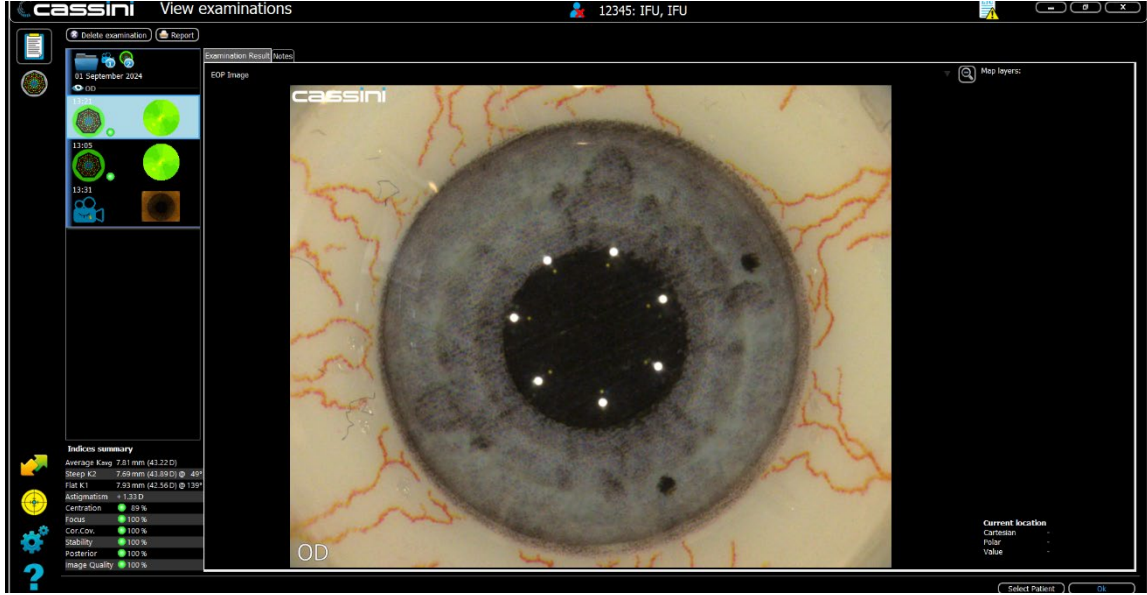
Oküler Yüzey Dinamikleri (OSD), cerrahın gözyaşı filminin stabilitesi hakkında daha fazla bilgi edinmesini sağlamak üzere hızlı bir 2 saniyelik kayıt sağlar. Anterior çekim tamamlandıktan sonra, ilerlemeden önce tüm Kalite Faktörlerini gözden geçirebilirsiniz.



Şekil30: OSD Sonuçları

13.5.4.2 Eksternal Oküler Fotoğrafçılık (EOP)

SMART anterior taraması içindeki bu özellik, kullanıcının gözün anterior segmentinin yüksek çözünürlüklü görüntülerini yakalamasına olanak tanır. SMART EOP ile ayrı EOP muayenesi arasındaki fark, görüntünün görüş alanıdır. Ayrı EOP muayenesinde görüş alanı daha geniştir.



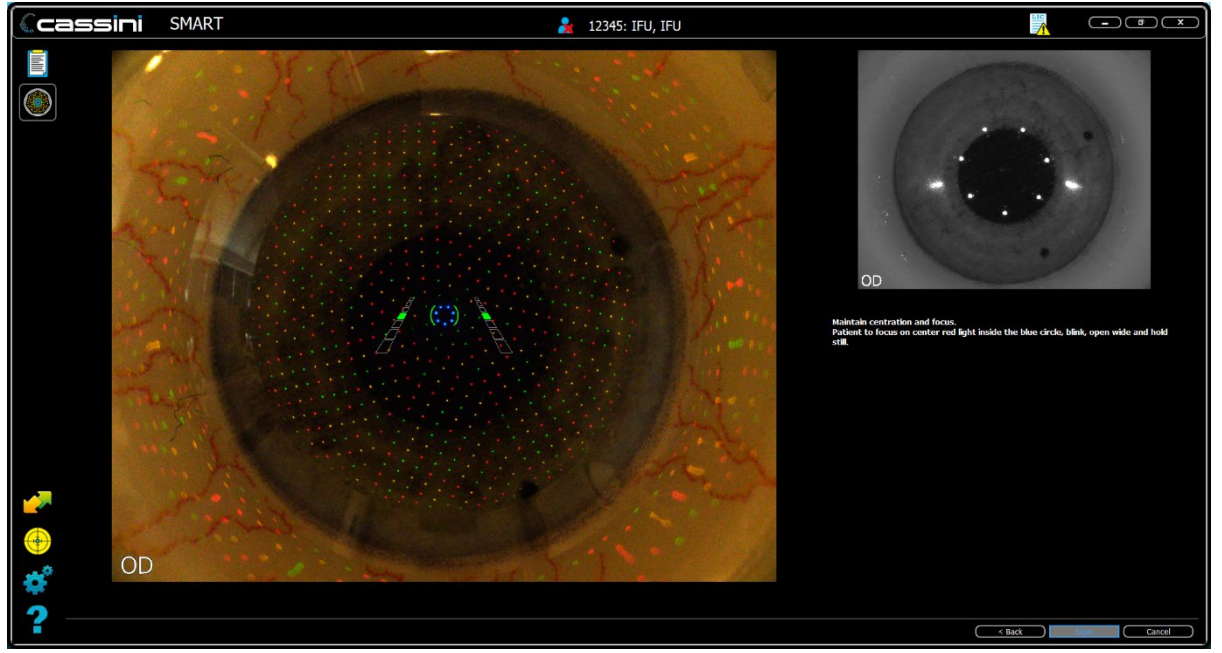
Şekil31: SMART EOP sonucu

13.6 Korneal Topografi

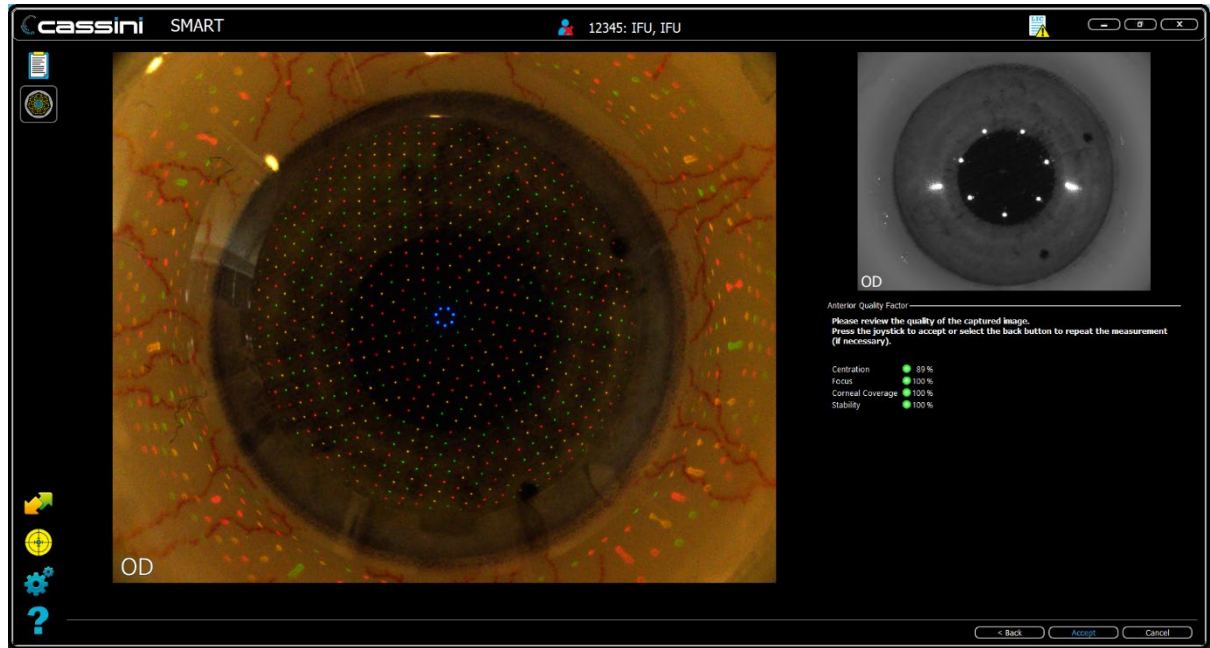
Korneal Topografi, renkli LED teknolojisi kullanarak korneanın anterior yüzeyinin şeklini ölçer.

Korneal Topografi çekimini almak için aşağıdaki adımları izleyin:

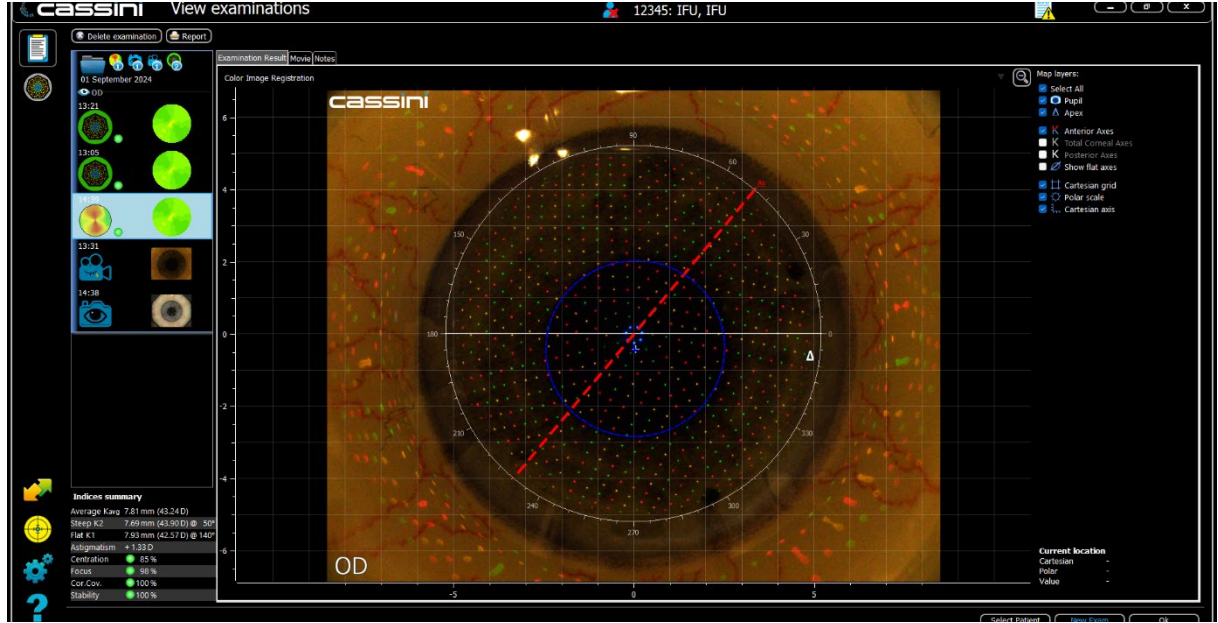
1. Bir muayeneyi başlatmak için “Corneal Topography / Korneal Topografi” seçeneğine tıklayın.
2. Bölüm 12’de açıklandığı şekilde bir Hasta seçin veya Hasta ekleyin.
3. Büyük pencerede Cassini renkli kamerasının canlı akışını, küçük pencerede ise monokrom kamerasının canlı akışını gösterir. Cassini’yi gözün önünde hizalayın ve hastadan kırmızı fiksasyon hedefine bakmasını isteyin. Aşağıdaki kriterler karşılandığında hizalama doğrudur:
 - Odak rayları yeşil olmalıdır – lazer noktalarının birbirinin tam üzerine getirilmesi (küçük pencere)
 - Santrasyon yayları yeşil olmalıdır – mavi LED’ler yayların içine yerleştirilmiş olmalıdır
 - 7 beyaz LED’in tamamı görünür olmalıdır (küçük pencere)
4. Görüntüyü Otomatik Görüntü Yakalama, joystick düğmesi veya “Scan / Tara” düğmesini kullanarak çekin.
5. Tetiklemeden sonra, çekilen görüntü başlangıç Kalite Faktörü göstergesi ile birlikte görüntülenir (Figure 42).
6. Ölçümü onaylamak için fare ile “Accept / Kabul et” seçeneğine tıklayın veya joystick’i kullanın. Sonuçlar, Figure 43’de gösterildiği şekilde görüntülenir.
7. Joystick’e tekrar basıldığında, Cassini ikinci bir muayene (OS/OD) için canlı moda geçer.



Şekil32: İyi hizalama (Odak, Santrasyon ve Kapsama)



Şekil33: Kalite Faktörü göstergesi ile görüntü yakalama



Şekil34: Korneal Topografi sonuçları (1-Up)

**NOT**

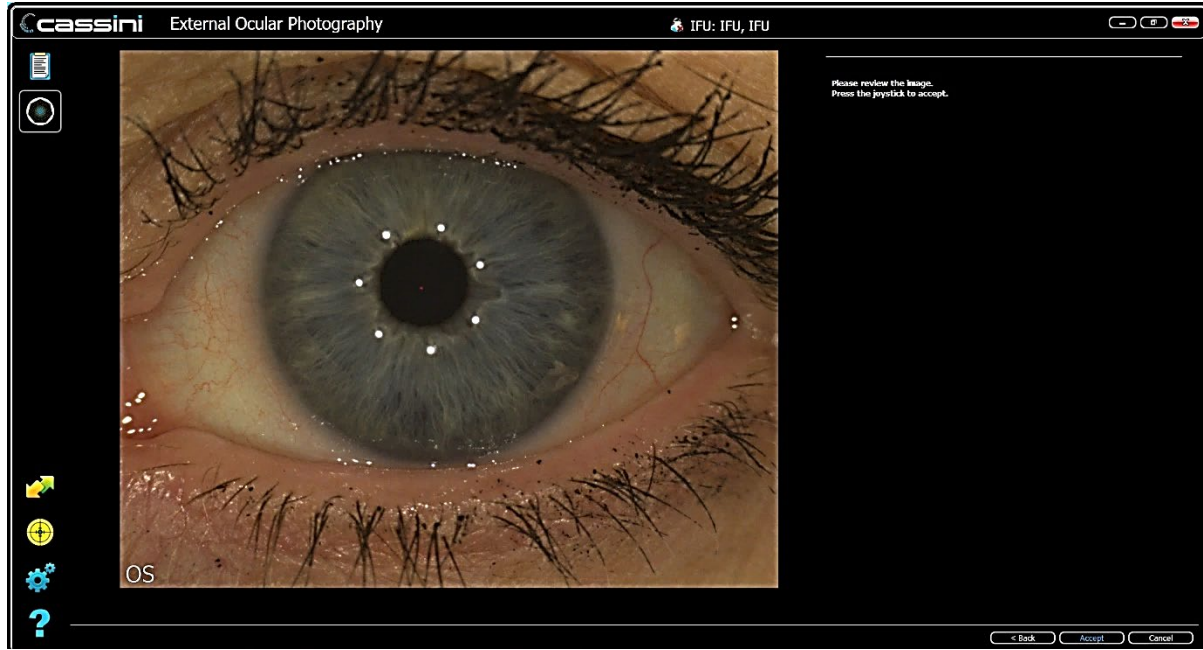
Joystick düğmesi, tüm muayene iş akışı boyunca ilerlemek ve aynı muayene türünü yeniden başlatmak için kullanılabilir. Bu özellik, iş akışını hızlandıracak ve aynı gözde birden fazla muayene yapılırken veya her iki göz için ölçüm alınırken hastanın koltukta geçirdiği süreyi azaltacaktır.

13.7 Eksternal Oküler Fotoğrafçılık

Eksternal Oküler Fotoğrafçılık, gözün anterior segmentinin yüksek çözünürlüklü görüntülerini yakalamaya olanak tanır. Diğer iş akışlarının aksine, bu iş akışı kornea ile Cassini arasındaki mesafeye ilişkin geri bildirim sağlamaz. Kullanıcı, Cassini'yi gözün önünde hizalama konusunda tamamen serbesttir. Cerrahın skleranın veya göz kapaklarının belirli bölgelerine ait bir görüntü yakalamak istemesi halinde faydalıdır. Bu iş akışının faydası, gözün anterior segmentine ait yüksek çözünürlüklü, tam renkli görüntülerin kaydedilmesi ve elde edilmesidir.

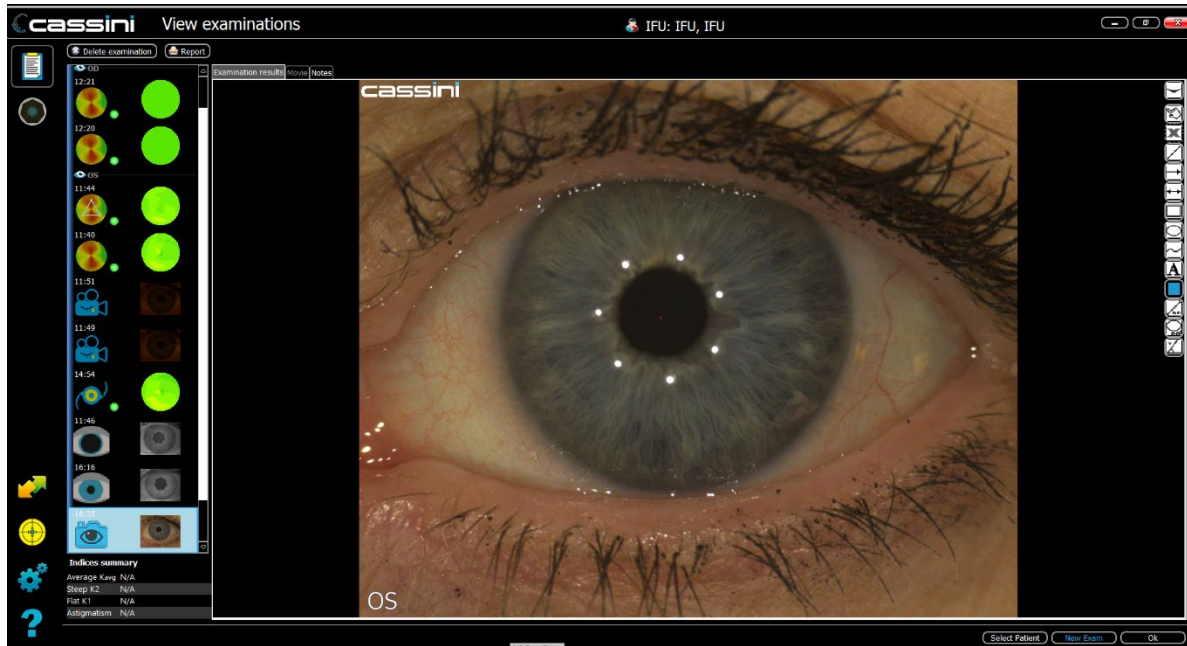
Eksternal Oküler Fotoğrafçılık çekimini almak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Bir muayeneyi başlatmak için "External Ocular Photography / Eksternal Oküler Fotoğrafçılık" seçeneğine tıklayın.
2. Bölüm 12'de açıklandığı şekilde bir Hasta seçin veya Hasta ekleyin.
3. Büyük pencerede Cassini, renkli kameradan canlı akış görüntülerini gösterir.
4. Cassini'yi gözün önünde hizalayın. Gerekirse destek amacıyla fiksasyon hedefi açılır.



Şekil 35: Eksternal Oküler Fotoğrafçılık canlı görüntü

5. Hedef özelliğinin (target) odakta olduğundan emin olun.
6. Görüntüyü joystick'i veya "Scan / Tara" düğmesini kullanarak çekin.
7. "Accept / Kabul et" seçeneğine tıklayın.
8. Sonuçlar, Figure 45'de gösterildiği şekilde görüntülenir.



Şekil36: Eksternal Oküler Fotoğrafçılık Sonuçları

13.8 Oküler Yüzey GörselleştirmeOSV

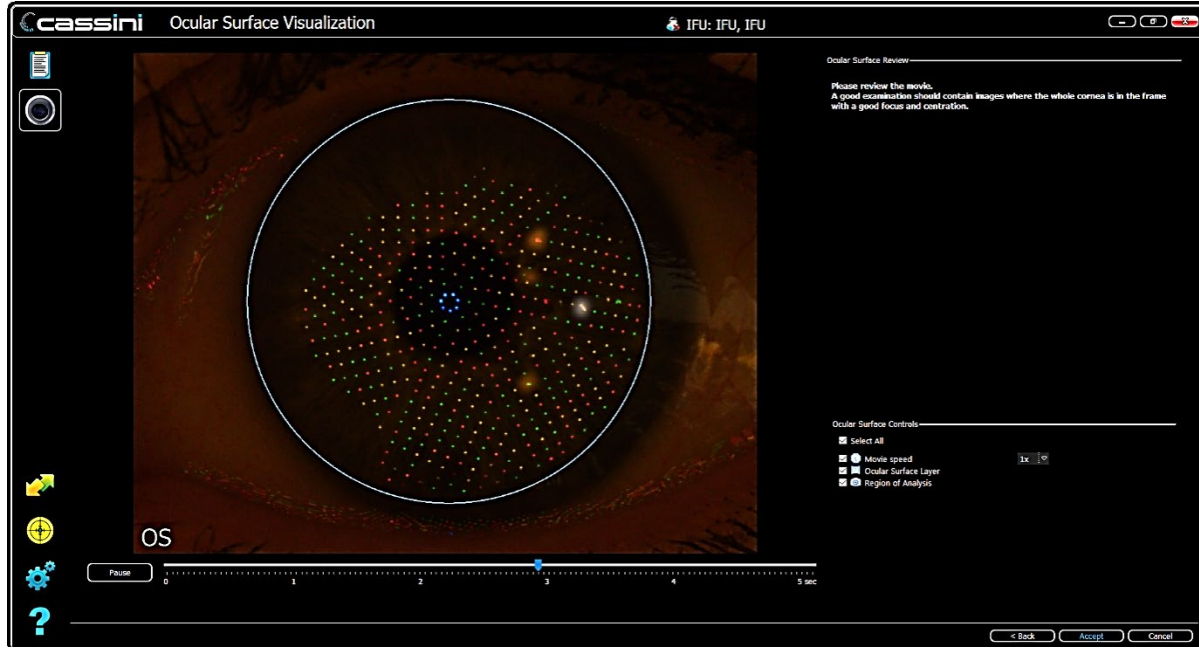
OSV, gözyaşı filmini kaydederek ve kaydı görüntüleyerek Gözyaşı Filmi Dinamiklerinin görselleştirilmesine olanak tanıyan bir iş ağıdır. Kayıt, gözyaşı filminin durumunu 5, 7 veya 10 saniye boyunca gösterir. OSV kayıt süresi Ayarlar'dan seçilebilir (Figure 48).

Oküler Yüzey Görselleştirme çekimini almak için aşağıdaki adımları dikkatle izleyin:



1. Bir muayeneyi başlatmak için “Ocular Surface Visualization / Oküler Yüzey Görselleştirme” seçeneğine tıklayın.
2. Bölüm 12’de olduğu gibi bir Hasta seçin veya Hasta ekleyin.
3. Büyük pencerede Cassini, renkli kameradan canlı akış görüntülerini gösterir. Cassini’yi gözün önünde hizalayın ve hastadan kırmızı fiksasyon hedefine bakmasını isteyin.
4. Odak rayları ve nişangâh çizgileri yeşil olduğunda joystick düğmesine tıklayın.

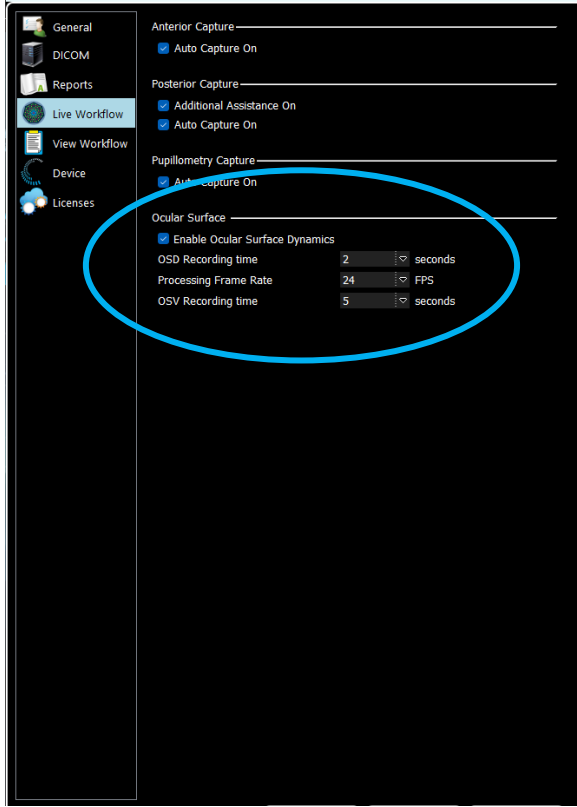
Sonuçlar Şekil 49’da gösterildiği şekilde görüntülenir.



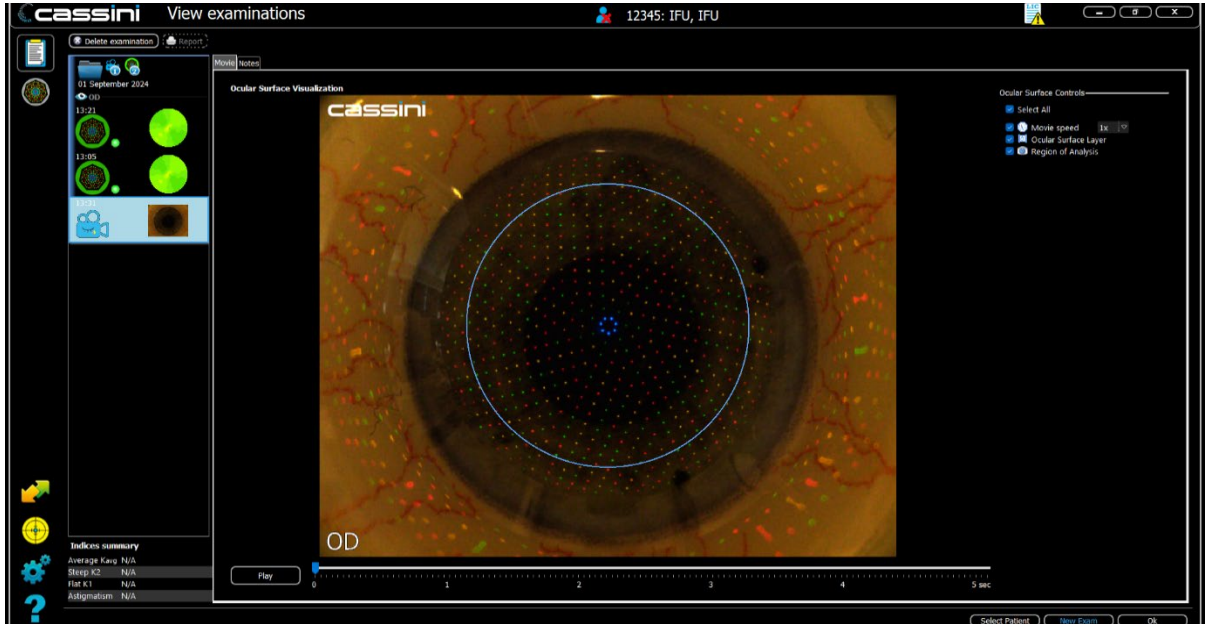
Şekil37: Oküler Yüzey Görselleştirme Videosu oynatılıyor

Cassini Kullanım Talimatları

• • •



Şekil38: Ayarlar



Şekil39: Sonuçları gösteren video

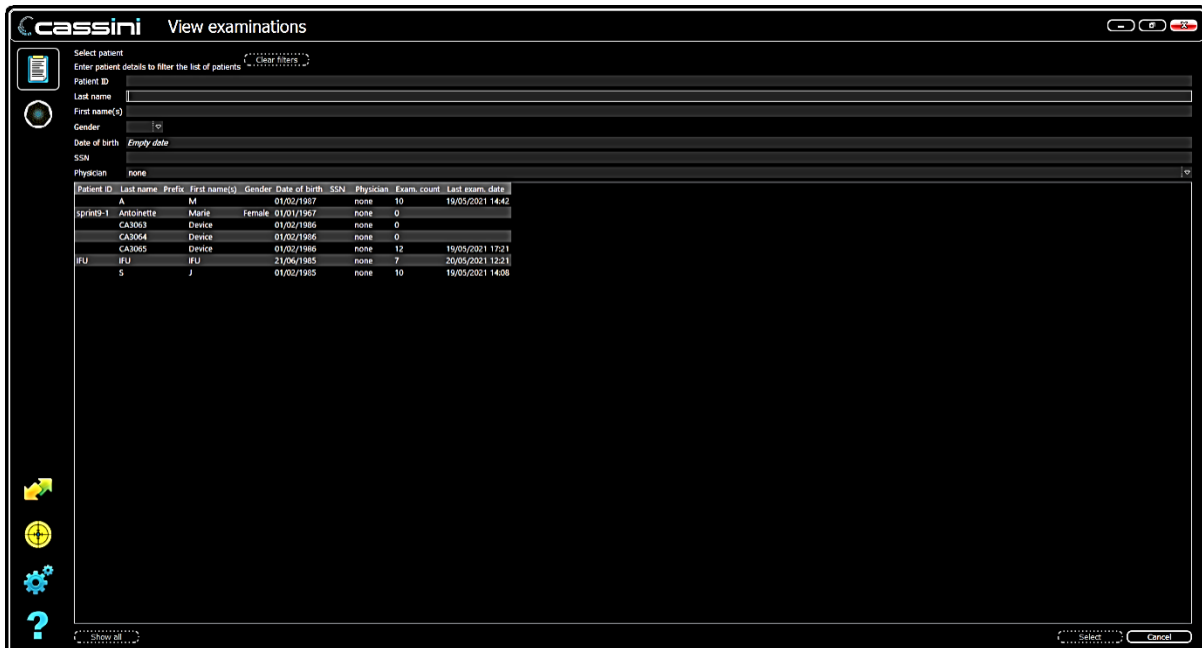
14 MUAYENELERİ GÖRÜNTÜLE

14.1 Muayeneyi Görüntüle



Şekil40: Cassini ana menüsü

- Bir muayeneyi görüntülemek için “View examinations / Muayeneleri görüntüle” seçeneğine tıklayın.



Şekil41: Hasta seçin

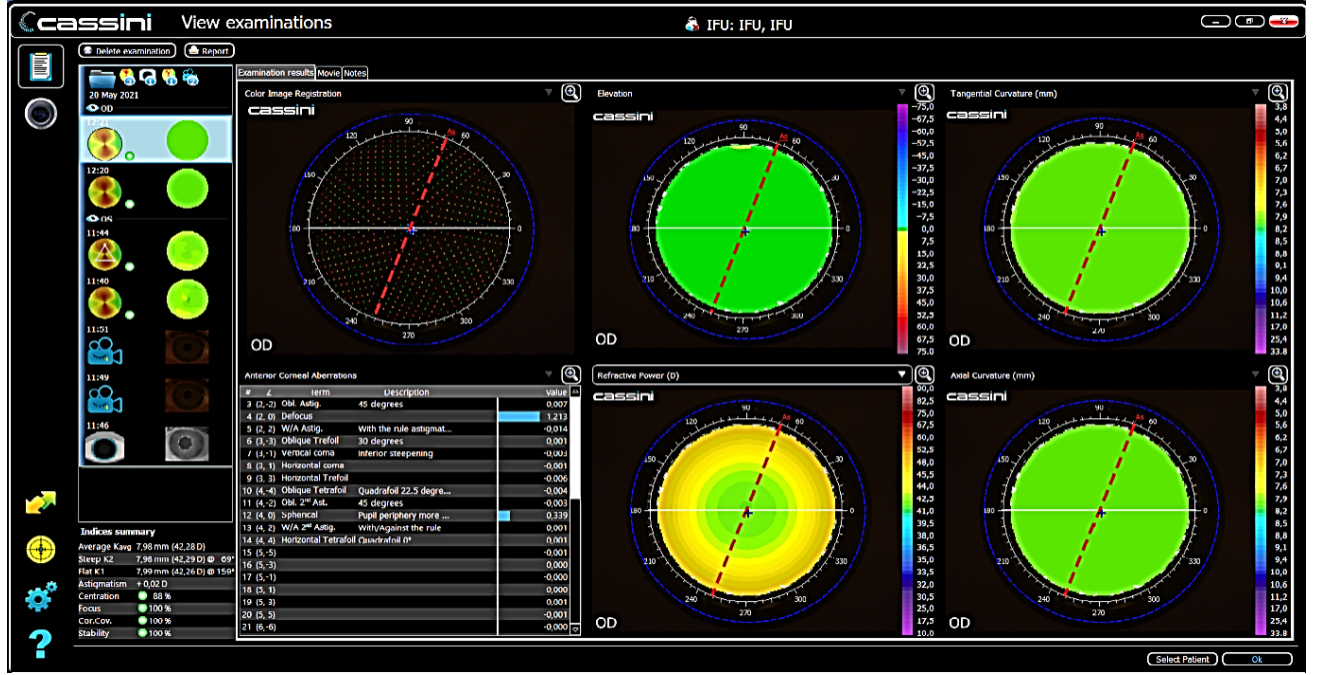
- Hasta listesi açılır; tüm hastaları görmek için “Show all / Tümünü göster” seçeneğine tıklayın.
- Hasta seçin
- Muayenelerin ve sonuçların bir listesi gösterilir.

“View Examinations / Muayeneleri görüntüle”, Figure 52’de gösterildiği gibidir ve aşağıdakileri içerir:

- Muayeneye Genel Bakış Alanı: hastanın muayeneleri şu şekilde düzenlenir:
 - Tarih En yeni muayene en üstte
 - Göz Türü önce OD, ardından OS

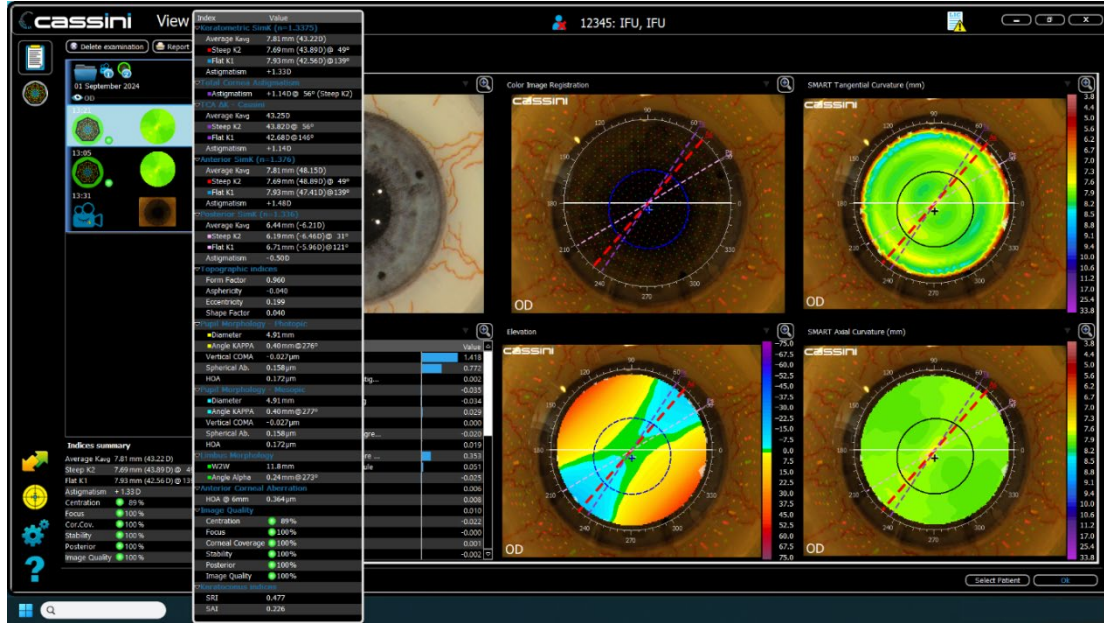


- Muayene Türü Tablo 7'de listelenmiştir
- Muayene Sonuç Penceresi: Bu pencerenin yapılandırması, muayene türüne bağlıdır.
- İndeksler Özeti: Korneal Topografi ve Toplam Korneal Astigmatizma için keratometrik verilerin özeti



Şekil 42: Muayeneleri Görüntüle görünümü

14.2 SMART



Şekil 43: Muayene sonuçlarını görüntüle – SMART

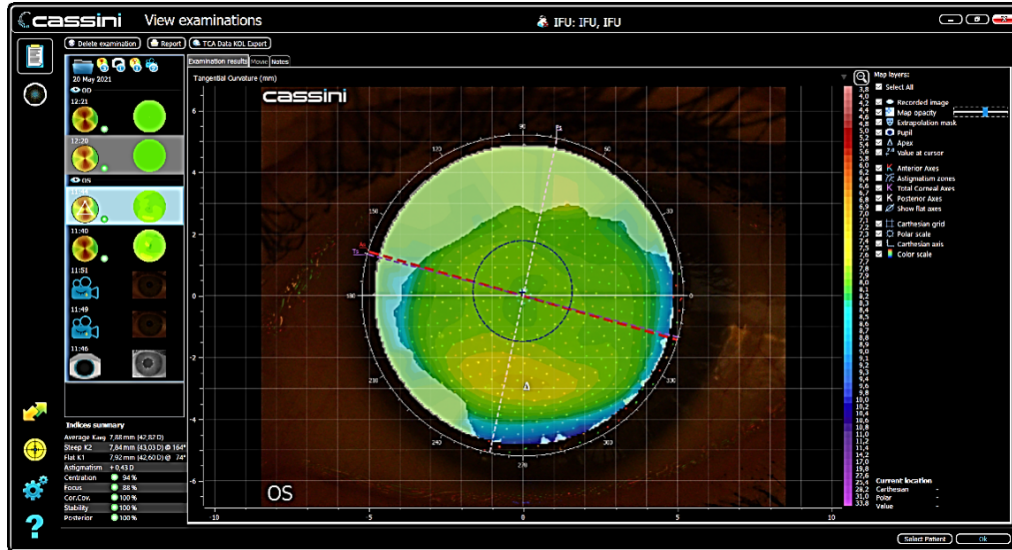
SMART'ta sunulan veriler Toplam Kornea Astigmatizması verileridir. Posterior yüzey ve toplam korneal astigmatizma ile ilgili veriler, indeksler ve haritalar üzerinde etiketlenmiştir.

14.2.1 Haritalar

Eksenler aşağıdaki renk kodlaması kullanılarak gösterilir:



- Anterior Steep/Dik için Kırmızı ve Flat/Yatık için Mavi
- Posterior Dik ve Yatık için Pembe
- Toplam Kornea Dik ve Yatık için Mor



Şekil44: Anterior, Posterior ve Toplam Korneal için Astigmatizmanın Dik Eksen

Eksen etiketleri sağ taraftadır ve gerekirse kapatılabilir. Yatık eksenler açıktır ancak kapatılabilir. Bu durum, özellikle ATR ve oblik olgularda eksenin belirlenmesini iyileştirebilir.

14.2.2 İndeksler

Bu indeksler menüsü, anterior, posterior ve toplam korneaya ilişkin K ölçümleri ile genişletilmiştir (bakınız: Figure 59).

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average Kavg	42,70D (7,90mm)
Steep K2	43,31D (7,79mm) @ 63°
Flat K1	42,10D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,21D
Total Cornea Astigmatism	
Astigmatism	+1,26D @ 64° (Steep K2)
TCA ΔK - Cassini	
Average Kavg	43,59D
Steep K2	44,22D @ 64°
Flat K1	42,96D @ 154°
Astigmatism	+1,26D
Anterior SimK (n=1.376)	
Average Kavg	47,57D (7,90mm)
Steep K2	48,25D (7,79mm) @ 63°
Flat K1	46,90D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,35D
Posterior SimK (n=1.336)	
Average Kavg	-5,04D (7,93mm)
Steep K2	-5,10D (7,84mm) @ 48°
Flat K1	-4,99D (8,02mm) @ 138°
Astigmatism	-0,12D
Topographic indices	
Form Factor	0,964
Asphericity	-0,036
Eccentricity	0,189
Shape Factor	0,036
Pupil Morphology - Photopic	
Diameter	4,97mm
Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,178µm
HOA	0,277µm
Pupil Morphology - Mesopic	
Diameter	4,98mm
Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,179µm
HOA	0,278µm

Şekil45: SMART için indeksler menüsü

Liste, anterior, posterior ve toplam korneaya ait üç SimK ölçüm seti ile genişletilmiştir. Üç setin tamamı korneanın gerçek kırılma indislerine dayanmaktadır; yani korneal doku için 1,376 ve aköz humor için 1,336. Kırılma indisi, aşağıdaki denklem kullanılarak eğrilik yarıçapını (milimetre cinsinden) optik güce (dioptri cinsinden) dönüştürmek için kullanılır:

$$Power (Diopter) = (n_1 - n_2)R \text{ (in mm)}$$

Aşağıdaki örnekte gösterilmiştir:

	Eğrilik Yarıçapı	Güç
Anterior Yüzey	8,0 mm	$\frac{(1.376-1.0)}{0.008} = 47,0$
Posterior Yüzey	6,7 mm	$\frac{(1.336-1.376)}{0.0067} = - 5,97 \text{ D}$

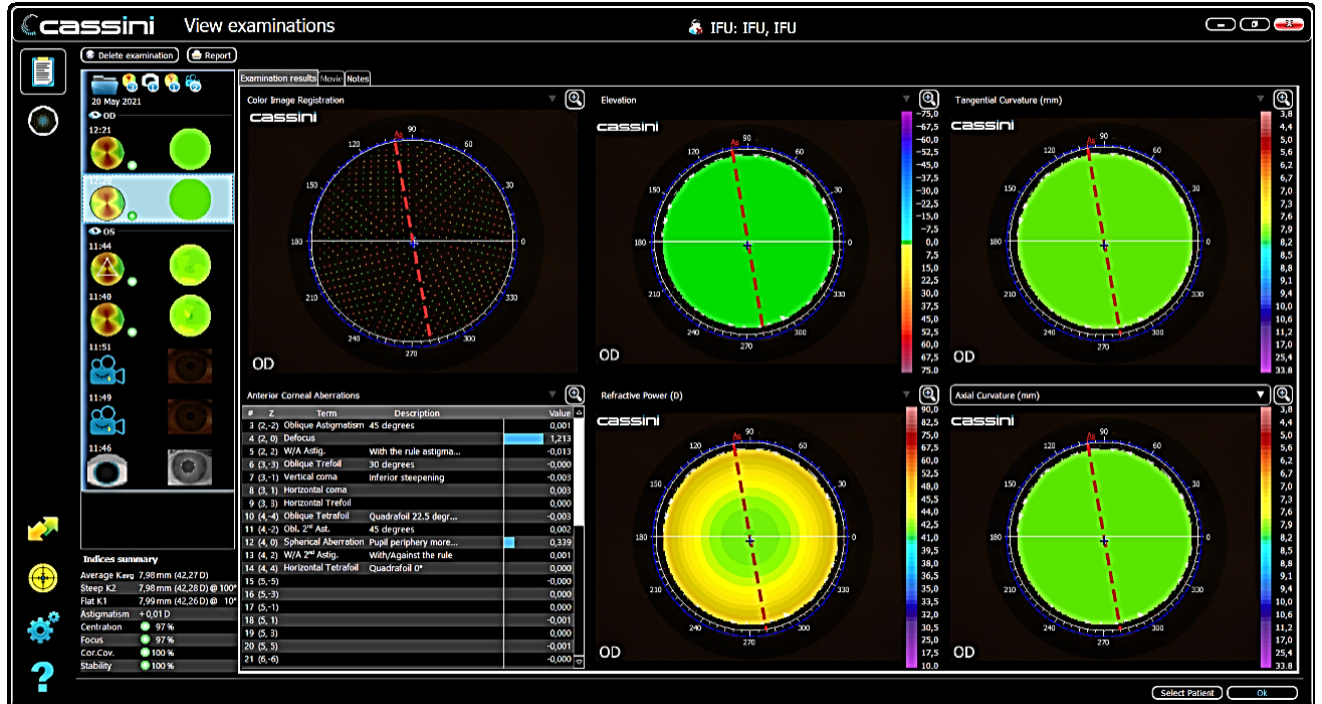
Tablo 18: Optik güç örneği

Toplam korneal astigmatizma, ışın izleme modeli kullanılarak anterior ve posterior ölçümlerden türetilir. Toplam Korneal Astigmatizma, iki silindirin vektörel olarak birleştirilmesine ilişkin basitleştirilmiş yaklaşıma göre hesaplanır.

Anterior yüzeyden elde edilen orijinal SimK, Gullstrand tanımına göre anterior ve posterior yüzeyler arasındaki sabit bir ilişkiye dayanır. Gerçek kırılma indisi, “keratometrik indeks” olarak adlandırdığımız 1,3375 değerindeki yalancı (pseudo) indeks ile değiştirilmiştir. Bu değer kullanılarak, yalnızca anterior ölçüme dayanarak korneanın tahmini toplam refraksiyonu 42,19D’dir (8,0 mm için).

14.3 Korneal Topografi

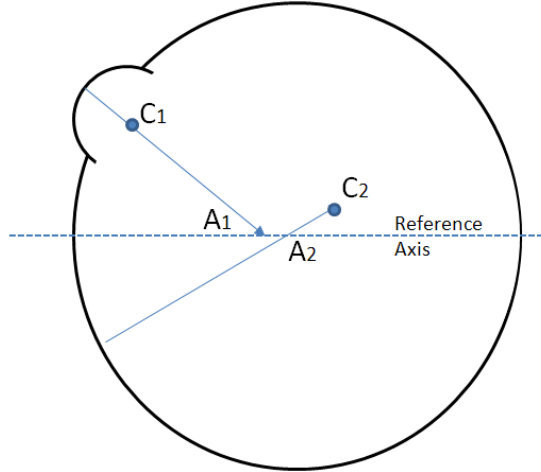
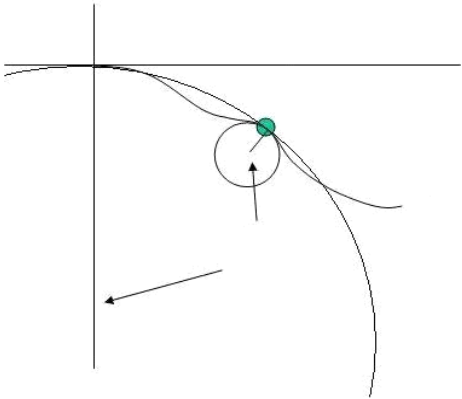
Korneal topografi muayenesinin görünümü Figure 53'de görülebilir.

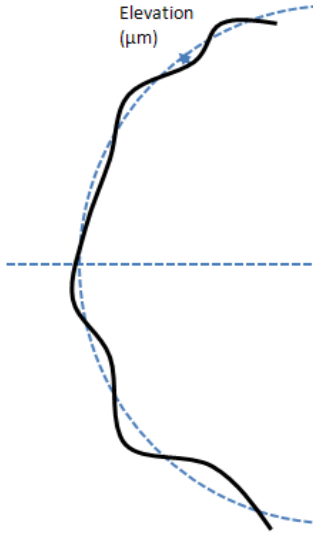


Şekil46: Korneal topografi muayenesini görüntüle

Muayene penceresi; muayene sonucu, video ve notlar sekmesini içerir. Muayene sonucu sekmesi, her biri belirli bir haritayı gösteren 6 küçük pencere (6-up) içerir. Haritaların düzeni, her pencerenin üzerindeki açılır liste kullanılarak özelleştirilebilir. Seçilen yapılandırma otomatik olarak kaydedilecek ve her muayeneye uygulanacaktır. Notlar sekmesi, cerrah için bilgi eklenmesine olanak tanır (örn. kuru göz şüphesi, muayene sırasında hareket, zayıf fiksasyon vb.). Bu bilgiler raporlarda da yazdırılacaktır.

Türü	Açıklama
Renkli görüntü kaydı	Renkli görüntü kaydı, korneanın ve çevre dokunun yüksek çözünürlüklü bir görüntüsüdür. Görüntü, çekilen görüntünün kalitesi ve görüntü yakalama işlemi sırasında gözün durumu ile ilgili nitel (kalitatif) bilgiler içerir. Muayene sırasında hareket, tek bir yöne işaret eden dağılmış/bulanık eliptik şekilli LED'lerle karakterize edilir. LED yansımaları odakta ise oküler yüzeyin kalitesi düzgündür. Kapsama, beyaz LED'lerin alanı içinde kornea üzerinde bulunan LED sayısı ile ilişkilidir. Görüntü ayrıca yansıyan desenin iris ve pupillaya göre konumunu da gösterir. Astigmatizma eksenini kaplaması, eksenlerin göz ile ilişkili konumunu belirlemek açısından faydalıdır. Eksen, iris üzerindeki belirgin referans noktalarının üzerinden geçebilir veya sklera üzerindeki belirgin kan damarlarını işaret edebilir. Cerrahide bu referans noktaları kullanılırsa, siklotasyon gibi etkiler düzeltilir.
Aksiyal Eğrilik	Aksiyal (sagittal) eğrilik haritası, kornea üzerindeki bir noktadan, o noktanın eğri normaline (dikine) göre referans eksenine olan aksiyal mesafeye dayanır. Aşağıdaki görüntüde olduğu gibi, C1 ve C2 iki eğrilik yarıçapına ait eğrilik merkezlerini; A1 ve A2 ise bu noktalardan verilen referans eksenine (aksiyal eksen) olan mesafenin uç noktalarını temsil eder. Aksiyal mesafe, dik eğrilikleri olduğundan düşük, yatık eğrilikleri ise olduğundan yüksek tahmin edecektir. Bu nedenlerle aksiyal eğrilik bir düzleştirme (smoothing) işlevine sahiptir ve şekle ilişkin daha genel bir tanım sağlar. Referans eksen, sistemin optik eksenini olarak tanımlanır; yani renkli görüntünün

		merkezi. Aksiyal mesafeler milimetre cinsinden ifade edilir ve keratometrik (1,3375) veya kırılma (1,376) indisi kullanılarak diyoptri cinsine dönüştürülür. 
Tanjansiyel Haritası	Eğrilik	Tanjansiyel (Anlık / Yerel) Eğrilik Haritası, gerçek Eğrilik Yarıçapını temsil eder. Korneadaki her bir noktadaki gerçek eğrilikten türetilir (bakınız: çizim) ve Aksiyal eğrilik haritalarında olduğu gibi herhangi bir referans eksen içermez. Bu durum, daha ayrıntılı bir gösterim sağlar. Eğrilik yarıçapı milimetre cinsinden ifade edilir ve keratometrik (1,3375) veya kırılma (1,376) indisi kullanılarak diyoptri cinsine dönüştürülür. 
Elevasyon Haritası		Elevasyon haritası, bir referans düzlemde korneal yüzeye olan mesafeleri gösterir. Referans düzlem, ilgili yüzey için en iyi uyumlu küre olarak tanımlanır. Korneal yüzey, kürenin üzerinde tepeler ve kürenin altında çukurlar içerir. Elevasyon haritaları mikron cinsinden ifade edilir.

	
Kırma Gücü Haritası	Kırma gücü diyoptri cinsinden ifade edilir ve korneanın kırıcı özelliklerini ifade eder. Milimetreden diyoptri ölçeğine dönüştürmek için kullanılan denklemler çok basitleştirilmiş olduğundan, aksiyal ve tanjansiyel eğrilik haritaları yalnızca merkezi bölgede (1–2 mm) doğrudur. Kırma gücü haritası, korneanın gücünü tüm kornea boyunca gösteren bir temsil sunar. Hesaplamalar, $n=1,3375$ (keratometrik indeks) kullanılarak yükseklik verilerine dayalıdır.
Aberasyonlar	Aberasyonlar tablosu, Zernike tanımını kullanarak korneanın ön yüzeyine ait optik aberasyonları gösterir. Cassini’de, toplam 45 katsayı sağlayan $N=8$ Zernike derecesi kullanılmaktadır. Bunlar arasında en önemli Zernike katsayıları astigmatizma, koma ve sferik aberasyondur. Defokus (miyopi veya hipermetropi) ve Astigmatizma düşük dereceli aberasyonlar olarak işaretlenir; geri kalanlar ($Z>5$) ise yüksek dereceli aberasyonlardır. Zernike aberasyonları 6 mm çap üzerinden hesaplanır ve mikron cinsinden görüntülenir. İlk terimlerin yorumlanması Cassini tarafından verilmiştir ve uluslararası ISO 24157:2008 standardı ile uyumludur.

Tablo 16: Açıklamalar

Daha fazla ayrıntı için, her pencerenin üzerindeki büyüteç simgesi kullanılarak yakınlaştırma yapılabilir.



Şekil47: Korneal Topografi 1-up

Kaplamalar (overlays), muayeneye ilişkin ilave bilgiler sağlar ve gerektiğinde açılıp kapatılabilir. Kaplamaların listesi şöyledir:

- Renkli görüntü kaydı
- Haritaların saydamlığını ayarlamak için harita opaklığı. Altteki görüntüyü topografik özelliklerin konumu ile ilişkilendirmek için faydalı olabilir. Gerçek ölçüm verileri ile ekstrapole verileri ayırt etmek için Cassini, ekstrapole verileri yarı saydam beyaz bir katman ile kaplar.
- Astigmatizma eksen
- Bölgeye göre astigmatizma (3, 5, 7 ve 9 mm) – varsayılan olarak kapalı
- Pupilla konumu ve boyutu (eliptik uyuma dayalı)
- Apeks
- Haritaların üzerinde gezinirken imleç değerleri
- Milimetre ölçeğinde Kartezyen ızgara ve eksen
- Polar ızgara
- Renk lejandı



NOT

“Ölçülen” ve “ekstrapole” alanı gösteren ekstrapole maske. Eksik alanlar, gölgeleme etkileri veya eksik LED’ler nedeniyle oluşmuş olabilir.

İndeksler menüsünü görmek için Sim-K değerlerine tıklayın.

Index	Value
✓Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average K	42.73D (7.90mm)
■ Steep K	43.12D (7.83mm)@108°
■ Flat K	42.33D (7.97mm)@ 18°
Astigmatism	0.79D
✓Topographic indices	
Form Factor	0.601
Asphericity	-0.399
Eccentricity	0.632
Shape Factor	0.399
✓Morphology	
W2W/HVID	12.1mm
Pupil size	2.63mm
Pupil center	0.45mm@193°
✓Anterior Corneal Aberration	
HOA	0.323µm
✓Image Quality	
Centration	● 91%
Focus	● 100%
Cor.Cov.	● 92%
Stability	● 100%
✓Keratoconus indices	
SRI	0.501
SAI	0.646

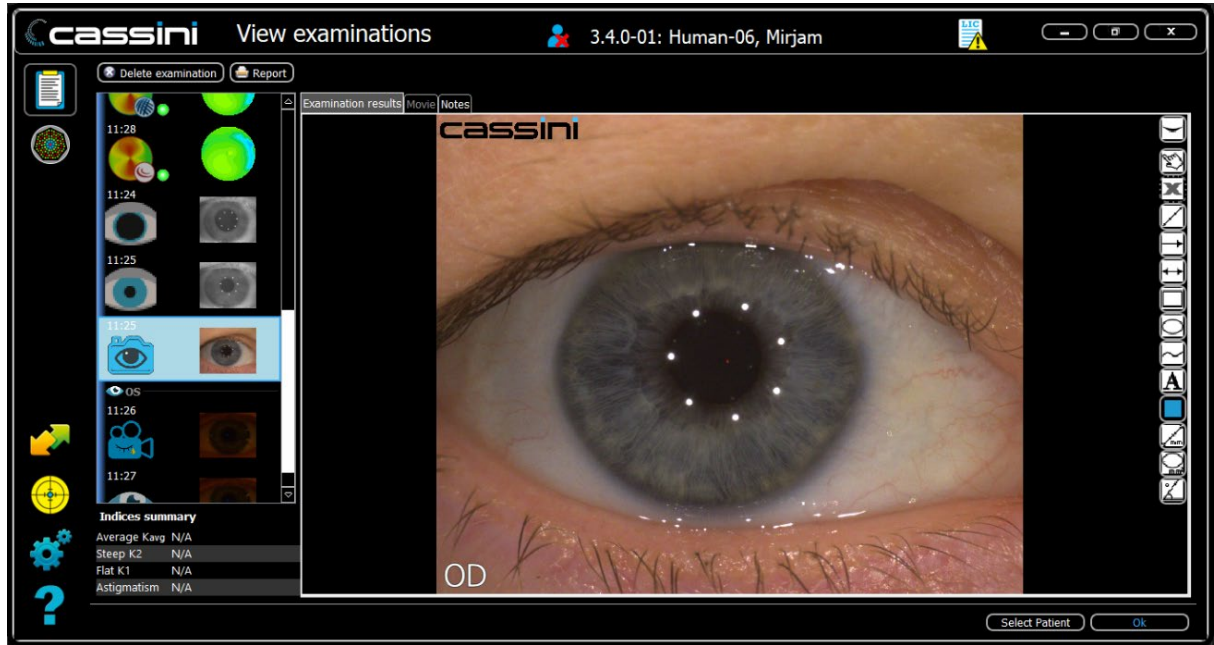
Şekil 48: İndeks alanları

İndeksler	Tanım
Dik K	Dik eksen boyunca yönlenmiş eğrilik (diyoptri veya milimetre). 3 mm bölgeye dayalı ölçüm.
Yatık K	Yatık eksen boyunca yönlenmiş eğrilik (diyoptri veya milimetre). 3 mm bölgeye dayalı ölçüm.
Astigmatizma	Dik K eksi Yatık K (Diyoptri)
Şekil Faktörü (E)	Korneal Şekil Faktörü. E işaretinin pozitif/negatif oluşu, elipsin prolat mı yoksa oblat bir yönelime sahip olduğunu belirtmek için kullanılan bir konvansiyondur. ($E=e^2$)
Eksantriklik (e)	Küresel şekilden sapmayı gösteren parametre
Asferisite (Q)	k eksi 1'e eşittir. ($Q=-E$)
Form Faktörü (p)	Korneanın şeklini gösterir. 1 form faktörü, küresel bir şekil anlamına gelir. Bu parametre, 1 eksi eksantrikliğin (e) karesine eşittir. ($p=1 - E$). Bazen bu parametre p yerine k olarak tanımlanır.
HOA	N=3 ila N=6 yüksek dereceli terimlerin RMS değeri
W2W/HVID	White-to-white veya Yatay Görünür İris Çapı
Pupilla Boyutu	Pupillanın ortalama çapı, eliptik bir uyuma dayanır.

Pupilla Merkezi	Pupillanın merkezi, ölçüm verilerinin merkezine (mavi LED'lerin merkezi) göre ifade edilir.
Kalite Faktörü	Bölüm 13.4'e bakın.
SAI	Yüzey Asimetri İndeksi. Korneanın merkezi üzerinden asimetri ölçümüdür. SAI, keratokonusta, penetran keratoplastide, desantralize miyopik refraktif cerrahi prosedürlerinde, travmada ve kontakt lens kaynaklı korneal deformasyonda sıklıkla normalden daha yüksektir.
SRI	Yüzey Düzenlilik İndeksi. Yüzeyin düzenliliği (düzgünlüğü). SRI yükseldiğinde, giriş pupillasının önündeki korneal yüzey düzensiz olacaktır. Yüksek SRI değerleri kuru gözlerde, kontakt lens kullanımında, travmada ve penetran keratoplastide görülür.

Tablo 17: İndekslerin Tanımı

14.4 Eksternal Oküler Fotoğrafçılık



Şekil49: Muayeneyi görüntüle – EOP

Bu özellik, kullanıcının görüntü üzerinde özellikleri işaretlemesine ve ölçmesine olanak tanır. Özellikler sağ tarafta görüntülenir.

14.5 Rapor

Raporlama işlevi Korneal Topografi, Eksternal Oküler Fotoğrafçılık ve SMART için mevcuttur. Rapor iletişim kutusu, "Report / Rapor" seçeneğine tıklandıktan sonra görüntülenir (bakınız: Figure 60).

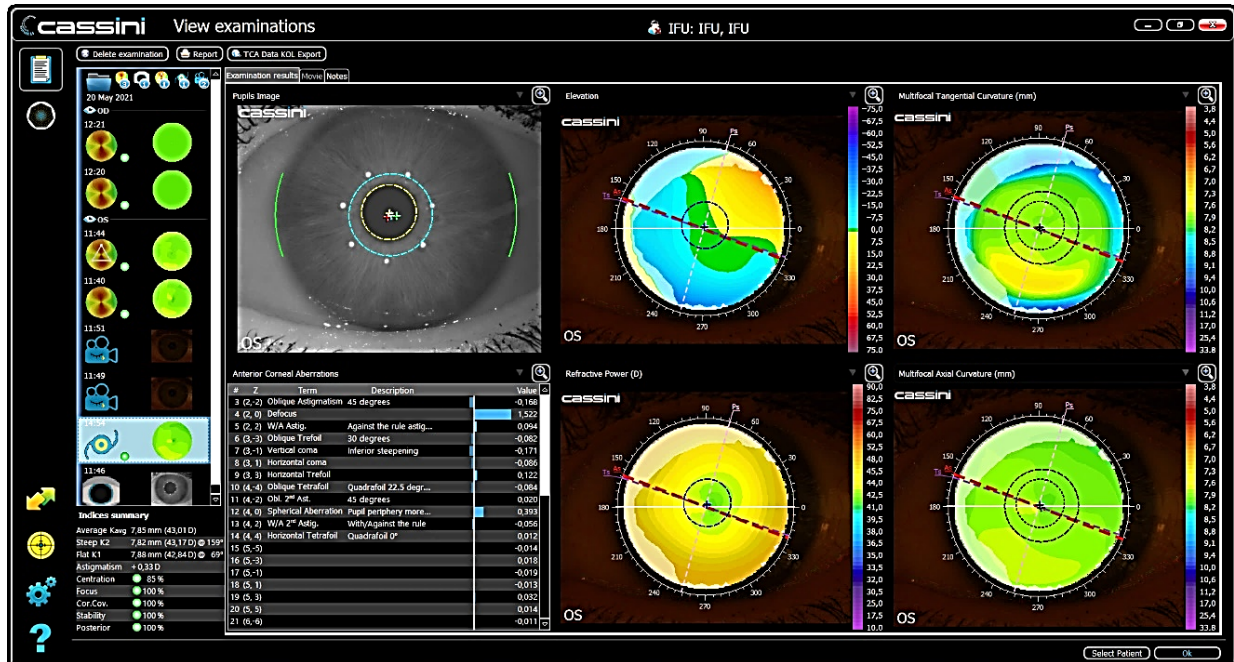


- Tanısal Rapor, korneanın anterior yüzeyinin şekli ve düzensiz özellikleri hakkında içgörü sağlamak üzere üç harita içerir. Korneal aberasyonlar grafiği, yüksek dereceli aberasyonların varlığı hakkında içgörü sağlar. K ölçümleri, Kalite Faktörleri, Yüzey İndeksleri ve Notlar raporun alt yarısında görüntülenir.
- Katarakt Raporu, referans amacıyla astigmatizmanın dik ekseninin net bir projeksiyonunu içeren büyük bir harita içerir. Cerrahi yönlendirme şablonu, ameliyathanede (OR) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Astigmatizmanın dik eksen, Renkli görüntü kaydının üzerine yansıtılır. Skleral damarlar veya irise ait belirgin yapılar gibi doğal referans noktaları, torik GİL (IOL) hizalanırken cerrahi sırasında ek geri bildirim sağlamak için kullanılabilir.
- “Combined / Birleştirilmiş” Rapor, kullanıcının tüm raporları tek seferde yazdırmasına olanak tanıyan bir seçenektir.



- SMART Raporu, pupilla ve limbusun çapı ile açı değerleri hakkında bilgi içerir. Bu rapor; Mezopik, Fotopik görüntüler, korneal aberasyonlar, Multifokal GİL (IOL) niteleyicileri, K ölçümleri, Kalite Faktörleri ve Yüzey indekslerinden oluşur (bakınız: Figure 61).
- FLACS yazdırma raporu, EOP raporu, Astigmatizma planlama yazdırma raporu gibi diğer raporlar, müşteri taleplerine bağlı olarak sunulacak opsiyonel raporlardır.

Bu raporu görüntülerken, “View Examinations / Muayeneleri görüntüle” sayfasında pupilla ve limbusun çapı ile açı değerlerini görmek için “Pupil Image / Pupilla Görüntüsü” yanındaki “(+) / (+)” işaretine tıklayın.

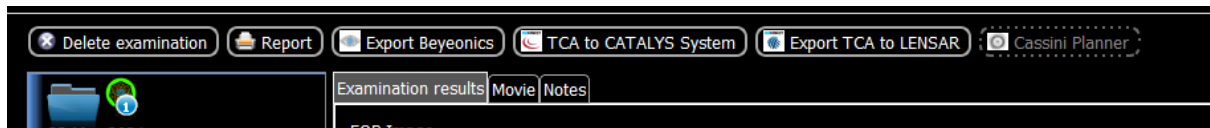


Şekil51: SMART 6-up'lar

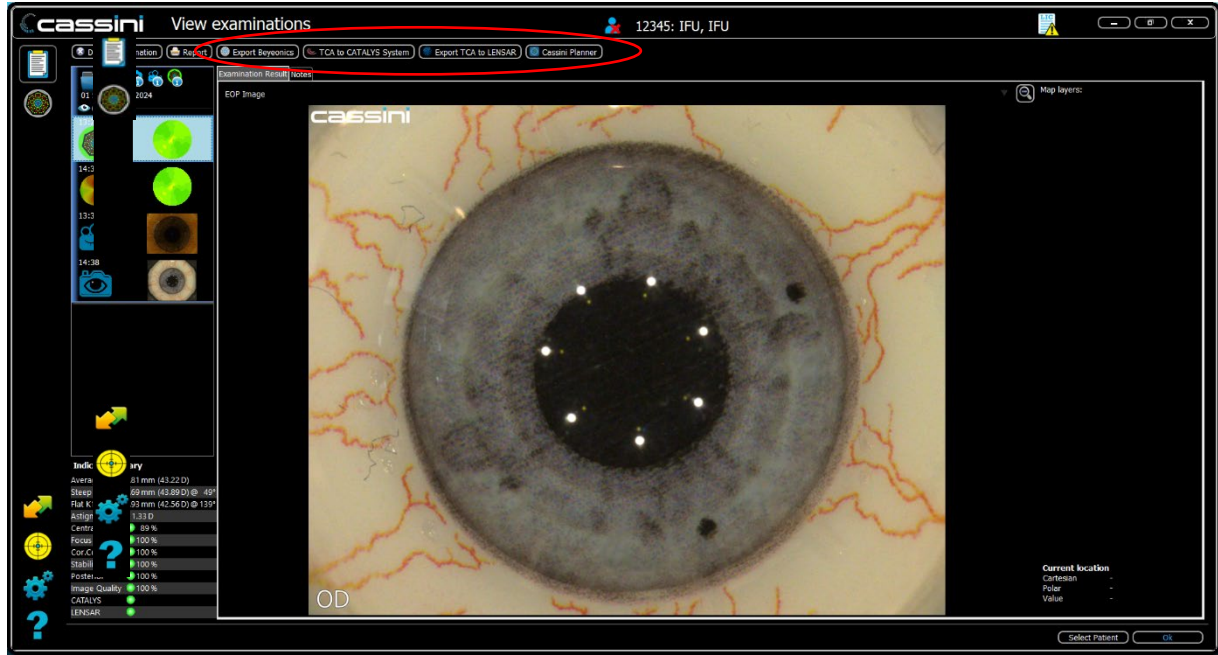
Raporlar, seçilen hedefe (iletişim kutusu sayfasının solunda listelenir) bağlı olarak PDF olarak dışa aktarılabilir, yazdırılabilir veya DICOM'a gönderilebilir (bakınız: 12.1).

14.6 Üçüncü Taraf Dışa Aktarımı

Korneal topografi muayenesinden elde edilen ölçüm verileri ve toplam korneal astigmatizma muayenesi verileri, üçüncü taraf bir yazılıma dışa aktarılabilir. Üçüncü taraf dışa aktarımını etkinleştirmek için buna karşılık gelen geçerli bir lisans gereklidir. Lisans anahtarı girildikten sonra, üçüncü taraf ile bir bağlantı kurulduğunda görüntüleme ekranında bir dışa aktar düğmesi görünür (bakınız: Figure 64). Daha fazla bilgi için Cassini Destek birimi veya distribütörünüz ile iletişime geçin.



Şekil52: Üçüncü taraf dışa aktar düğmeleri

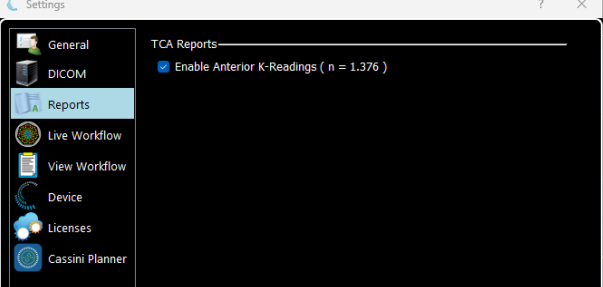
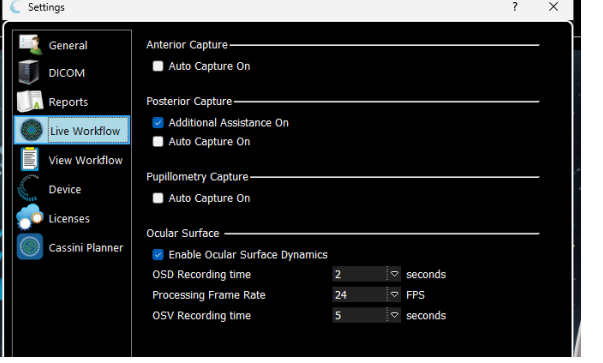
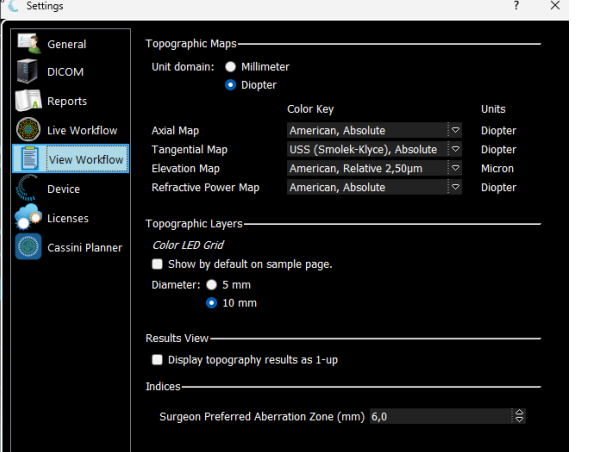
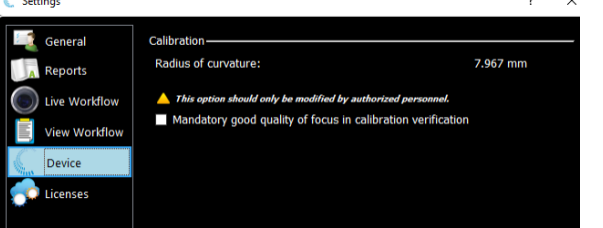
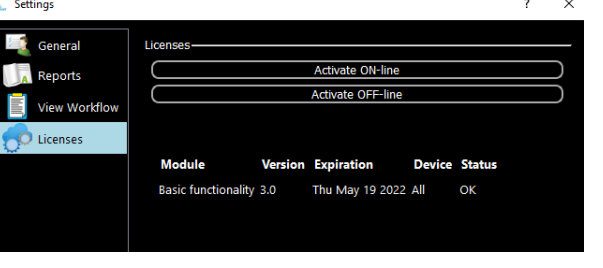


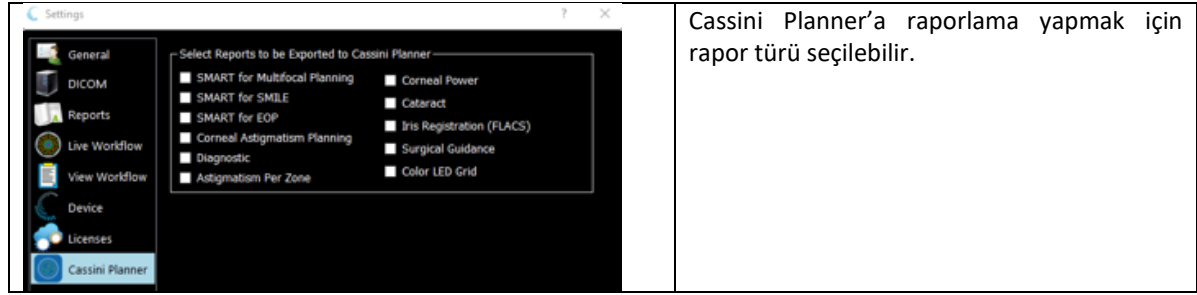
Şekil53: Görüntüleme sayfasında Üçüncü Taraf Dışa Aktarım Düğmesinin konumu

14.7 Ayarlar

Ana menüde “Options / Seçenekler”  seçilerek kullanıcıya, cihaza ve diğer ayarlara ilişkin değişiklikler yapılabilir.

	“General / Genel” bölümünde aşağıdakiler yapılandırılabilir: - Göz göstergesi gösterimi – OS/OD veya N/T - Klinik adı Ayrıca sistemde kalan boş alan hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek için disk kullanım göstergesini görüntüler.
	“DICOM” ayarları sayfası, kullanıcının DICOM iş listesi ve depolama verilerini girmesine olanak tanır.

	“Reports / Raporlar”, çıktıda gerçek anterior ölçümlerinin kaldırılmasına olanak tanır. TCA hakkında (posterior ölçümlerle birlikte) faydalı bilgiler sağladığından dolayı bu ölçümlerin çıktıda bırakılmasını tavsiye ederiz.
	“Live Workflow / Canlı İş Akışı” şu özelliklerin etkinleştirilmesine olanak tanır: • Anterior aşama için otomatik görüntü yakalama işlevi • Posterior aşama için otomatik görüntü yakalama işlevi • Pupillometri aşamaları için otomatik görüntü yakalama işlevi Ayrıca Oküler Yüzey özelliğinin yapılandırılmasına da olanak tanır.
	“View Workflow / Görüntüleme İş Akışı” şu hususların yapılandırılmasına olanak tanır: • Harita gösterimi ve K ölçümlerinde kullanılan birim Varsayılan ayar American Color Key’dir. • “Color LED Grid / Renkli LED Izgarası” özelliği ve bölgesi • Topografi taramalarında Sonuçlar sayfasındaki varsayılan görünüm • Cerrahın Tercih Ettiği Aberasyon Bölgesi
	“Calibration / Kalibrasyon”, yapay gözün eğrilik yarıçapına ilişkin bilgi sağlar.
	“Licenses / Lisanslar”, durumları dahil olmak üzere etkinleştirilmiş lisansların listesinin görüntülenmesine olanak tanır. Kullanıcı, “Activate Online / Çevrim içi etkinleştir” veya “Activate Offline / Çevrim dışı etkinleştir” seçeneklerine tıklayarak yeni lisanslar ekleyebilir.



Tablo 23: Sistem ayarları

14.8 GİL (IOL) planlaması

Görüntü yakalama süreci tamamlandıktan sonra, “View Examination / Muayeneyi görüntüle” penceresine geçin; burada “Cassini Planner / Cassini Planner” düğmesi görünür olacaktır. “Cassini Planner / Cassini Planner” seçeneğine tıklayarak devam edin. Cerraha GİL (IOL) seçimi konusunda yardımcı olan ilave bir Cassini modülüdür. Cassini Planner lisansı etkinleştirilmiş olmalıdır.

15 RENK ANAHTARLARI

Haritaların renk gösterimi, seçilen renk ölçeğine ve bunun aralığına bağlıdır. Cassini, eğrilik ve güç haritaları için dört aralıkla beş renk ölçeği sunar. Elevasyon haritaları için Cassini, dört aralıkla dört renk ölçeği sunar.



DİKKAT

Haritaların görünümü, seçilen ölçeğe ve aralığa bağlıdır. Normal yapılar anormal görünebilir ve tersi de geçerli olabilir. Anladığınız bir ölçek ve aralık seçmeniz tavsiye edilir.

15.1 Eğrilik ve Güç

Renk Ölçeği Adı		Aralık (Diyoptri)	Aralık (Milimetre)
European / Avrupa		Mutlak (0 – 90) Göreceli (0.25, 0.50, 1.0)	Mutlak (33,8 – 3,8) Göreceli (0.05, 0.1, 0.25)
American / Amerikan (Varsayılan)		Mutlak (0 – 90) Göreceli (0.25, 0.50, 1.0)	Mutlak (33,8 – 3,8) Göreceli (0.05, 0.1, 0.25)
TMS		Mutlak (0 – 90) Göreceli (0.25, 0.50, 1.0)	Mutlak (33,8 – 3,8) Göreceli (0.05, 0.1, 0.25)
USS (Smolek Klyce)		Mutlak (30 – 67,5)	Mutlak (11.20 – 4.95D)

Standart Ölçek (ISO19880 ve ANSI ile uyumlu)		Görecelki (0,50, 1,0)	Görecelki (0,1, 0,2)
---	---	-----------------------	----------------------

Tablo 19: Eğrilik ve güç renk ölçeği

“European / Avrupa”, çok sayıda renk, çok dik eğrilikler için griye çalan renk tonları, 41–43 diyoptri aralığındaki “normal” değerlerde sarıya çalan renkler ve daha yatık kornealar için yeşile çalan renklerle karakterizedir.

“American / Amerikan”, dik eğrilikler için koyu kırmızıyla başlayıp yeşil (normal) üzerinden daha yatık bölgelerde mavi/mor tonlarına ilerleyen tipik ölçektir.

“TMS”, Tomey topograflarında kullanılan grafiksel konvansiyonlara benzer şekilde tanımlanmıştır.

“Universal Standard Scale (USS) / Universal Standard Scale (USS)”, normal kontakt lens kullanıcıları, keratokonusun farklı evreleri vb. dahil olmak üzere çok çeşitli farklı korneaların güç dağılımına dayanmaktadır.

“Standard Scale / Standart Ölçek”, ISO19880 ve ANSI’de belirtilen tanımları takip eder.

Mutlak aralık, güç haritaları değerlerinde sabit bir asgari (10D) ve azami (90D) ile tanımlanır ve ölçeğin tüm aralığı boyunca değişen bir adım büyüklüğüne sahiptir: merkezde adım büyüklüğü küçüktür (0,5D), periferide ise büyüktür (2,5D). Göreceli aralık, merkezi bir değer (41D) ve alt ve üst aralıklara doğru sabit bir adım büyüklüğü kullanır.

15.2 Elevasyon

Renk Ölçeği Adı		Aralık (mikrometre)
European / Avrupa		Göreceli (2.5, 5, 10, 25)
American / Amerikan		Göreceli (2.5, 5, 10, 25)
Sezgisel		Göreceli (2.5, 5, 10, 25)
Standart Ölçek		Göreceli (2.5, 5, 10, 25)

Tablo 20: Elevasyon renk ölçeği

“American / Amerikan”, merkezde yeşil; negatif değerlere doğru mavi; pozitif değerlere doğru kırmızı olacak şekilde tanımlanmıştır. “Intuitive / Sezgisel”, tipik RYGBP ölçeğini içerir; “Standard / Standart” ve “European / Avrupa” ise eğrilik haritalarındaki ölçeklere benzerdir; ancak Avrupa ölçeğinde yeşil 0 mikrondur.

16 SORUN GİDERME, ŞİKÂyetLER VE OLAYLAR

Bu kılavuz boyunca hem hastaların hem de kullanıcıların güvenliğini sağlamak için **GÜVENLİK, UYARILAR** ve **DİKKAT** başlıkları altındaki tüm talimatlara uymanız gerekir.

16.1 Elektriksel ve mekanik



UYARI

Cihazı yalnızca Cassini tarafından eğitilmiş ve uygun beceri düzeyine sahip personel çalıştırabilir.

16.2 Elektrostatik deşarj

Cassini, multimedya ekipmanına bağlıdır ve IEC60601-1-2 ile uyumludur.

16.3 Taşınabilir ve mobil telefonlar ve EMC

Cassini, EMC (elektromanyetik uyumluluk) konusunda CISPR11 (Ed 4.1) standartlarına uygundur. Bu standart, Cassini'den izin verilebilir elektromanyetik emisyon seviyelerini ve harici kaynaklardan gelen elektromanyetik girişime karşı gerekli bağışıklık düzeyini tanımlar. Bu EMC standardında tanımlanan limitleri aşan diğer elektronik ürünler, olağandışı koşullar altında Cassini'nin çalışmasını etkileyebilir.

Cassini, Grup 1, Sınıf B ISM ekipmanı olarak sınıflandırılmıştır.

Grup 1, ekipmanın kendi iç işleyişi için gerekli olan ve kasıtlı olarak üretilen ve/veya iletken olarak kupajlı radyo-frekans enerjisinin kullanıldığı tüm ISM ekipmanlarını içerir.

Sınıf B ekipman, konutlarda ve konut amaçlı kullanılan binalara enerji sağlayan alçak gerilim şebeke besleme ağına doğrudan bağlı kurulumlarda kullanım için uygun ekipmandır.

Cassini, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu bölümde sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.



UYARI

Taşınabilir RF haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) Cassini'nin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilecektir. Bu ekipmanın, başka bir ekipmana bitişik şekilde veya üst üste konumlandırılarak kullanılması, hatalı çalışmaya yol açabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanımın gerekli olması halinde ise, bu ekipman ve söz konusu diğer ekipmanların, normal şekilde çalıştıklarının doğrulanması için, gözlemlenmesi gerekmektedir.

16.4 Sistem ve hata mesajları

Cassini kullanılırken sistem ve hata mesajları açılır şekilde görüntülenebilir. Bu mesajlar genellikle, işlevlerin doğru şekilde gerçekleştirilmesine yönelik sorun gidermeye yardımcı olur veya bir sorunun nasıl çözüleceği konusunda bilgi verir. Ekranda bir mesaj görüntülenirse, mesajı dikkatle okuyun ve sorun giderme için aşağıdaki talimatları izleyin.

Cassini mesajlarının üç türü (bildirim, uyarı ve hata) ile Windows mesajları bulunmaktadır. Hata mesajları en yüksek önem derecesine sahiptir ancak genellikle giderilebilir niteliktedir.

16.5 Sistem ve hata mesajlarına genel bakış

	Mesaj	Öneri
1	Veritabanına tarama kaydedilemedi	Veritabanı servisinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin
2	Kalibrasyon dosyası eksik	Cihazı kalibre edin
3	Cihaz açılmıyor	Cassini'yi kapatıp açın; uygulamayı yeniden başlatın ve USB bağlantısını kontrol edin
4	Yazıcı bulunamadı	Yazıcınızı kontrol edin ve yeniden deneyin

5	Veritabanı açılmadı	Veritabanının mevcut olup olmadığını ve veritabanı servisinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin
6	Renkli kamera ini dosyası bulunamadı	Renkli kamera ini dosyasının mevcut olup olmadığını ve erişim izinlerinin doğru olup olmadığını kontrol edin
7	Monokrom kamera ini dosyası bulunamadı	Veritabanı servisinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin
8	Komut 0xXX yürütülürken zaman aşımı	Cassini'yi kapatıp açın; uygulamayı yeniden başlatın; USB bağlantısını kesin
9	Veritabanı sorgu hatası	Veritabanının mevcut olup olmadığını ve veritabanı servisinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin
10	USB Express çağrısı başarısız oldu	Cassini'yi kapatıp açın; uygulamayı yeniden başlatın
11	Cihaza USB bağlantınızla ilgili bir hata var	Cassini'yi kapatıp açın; uygulamayı yeniden başlatın
12	Cihazla iletişim kurulamıyor, lütfen bağlantınızı kontrol edin	USB bağlantılarını kontrol edin ve gerekirse Cassini'yi kapatıp açın; uygulamayı yeniden başlatın
13	Sistem ayarları dosyası yüklenemedi	Veritabanı servisinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin
14	Depolama Sunucusu bağlantısı: ERROR/HATA	DICOM tedarikçiniz ile DICOM yapılandırmasını kontrol edin
15	İş Listesi Sunucusu bağlantısı: ERROR/HATA	DICOM tedarikçiniz ile DICOM yapılandırmasını kontrol edin

Tablo 21: Sistem ve hata mesajları

16.6 Sorun giderme ve onarım

Problem	Öneri
Kalitesiz tarama sonuçları	- Sistemi yeniden kalibre edin ve hastanın doğru şekilde hizalandığından emin olun. - Hastanın başının, alnı baş desteğine dayanacak ve çenesi çene dayanağında olacak şekilde konumlandırıldığından emin olun. - Tarama sırasında kendisine söylenmediği sürece hastanın göz kırpmadığından ve hizalama sırasında hareket etmediğinden emin olun. - Her iki gözün de mümkün olan en geniş şekilde açık olmasını sağlayın ve taramadan yalnızca 1 saniye önce göz kırpmasına izin verin. Göz kırpmadan hemen sonra tarama yapmayın. - Hastaya, kubbenin merkezindeki kırmızı fiksasyon LED'ine odaklanmasını söyleyin. Kırmızı fiksasyona bakmak çok zor geliyorsa, hastanın mavi LED'lerin merkezine odaklanmasını sağlayın (Anterior tarama). - Hastaya, tarama sırasında hareket etmemesini söyleyin. - Burnunun oluşturduğu gölgenin daha az sorun yaratması için hastadan başını çok az çevirmesini isteyin. - Başını çevirmek işe yaramazsa, çenesini çene dayanağının üstüne yerleştirmesini isteyin. Bu teknik, kaşın ve burnun gölgeleme etkisini en aza indirecektir. - Tetik düğmesine basarken joystick'i hareket ettirmeyin.
Kalibrasyon – doğru hizalamadan sonra görüntü işleme başarısız oluyor	- Kalibrasyon aparatında çizik olup olmadığını kontrol edin. Varsa, distribütörünüz veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin. - Kalibrasyon aparatında leke olup olmadığını kontrol edin. Varsa, kalibrasyon yüzeyini herhangi bir çizik oluşturmadan temizlemek için "Maintenance – Cleaning / Bakım – Temizlik" bölümünü izleyin.

	Tüm ışık kaynaklarını kısın. Karanlık bir ortamda kalibrasyon yapmayı deneyin.
Hizalama mümkün değil	- Monokrom kamera görüntüleri, ışık kaynaklarına aşırı maruz kalma nedeniyle beyaz görünüyor. Diğer tüm ışık kaynaklarını kısın. Karanlık bir ortamda hizalamayı deneyin. - Çalışma mesafesi lazer noktaları görünmüyor; renkli kamera görüntüsünde gösterilen LED'lere bakarak odakta olduğunuzdan emin olun.
Kamera çalışmıyor gibi görünüyor / renkli kamera / monokrom kamera görüntüsünde karanlık görüntüler	- USB kablusunun bağlı olduğundan emin olun. - USB kablusunu çıkarıp yeniden takın. - Cassini şebeke güç kablusunu takıp çıkararak cihazın gücünü kapatıp açın. - Kubbenin merkezinin önünde yansıtıcı bir yüzey (kalibrasyon hedefi/göz) bulunduğundan emin olun. - Kalibrasyon ekranında göstergelerinin > 0 olup olmadığını kontrol edin. - Monokrom kamera görüntüleri genellikle koyudur; odağa yakın olduğunuzdan emin olun.
OD/OS göstergesi yanlış bir değer veriyor	- Tabanı en sola, ardından en sağ uç konuma hareket ettirin ve değeri izleyin. Not: OD/OS, hastanın gözü ile ilişkilidir. - Yukarıdakiler yardımcı olmazsa, distribütörünüz veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.
Çok fazla nokta nedeniyle çalışma lazer noktaları bulunamıyor	Bu durum, Cassini göze fazla yakınsa meydana gelebilir. Talimatlara göre yeniden hizalamayı deneyin.
Yazıcı bulunamıyor	- Yazıcıların doğru şekilde kurulu olduğundan emin olun. - Yazıcı destek web sitesinden bakarak yazıcıyla ilişkili sürücülerini güncelleyin. - Yazıcı doğrudan USB kablo ile bağlıysa, Windows'ta USB denetleyici hub'ı ile ilişkili sürücülerini güncellemeyi deneyin.
Kalibrasyon yapılamıyor	Kalibrasyon aparatının cam kısmının gevşek olmadığından emin olun. Gevşek geliyorsa sıkın. Bu zamanla olabilir ve cam parça, yuvasından çıkarılırken döndürme sırasında kendi kendine gevşeyebilir. Yukarıdakileri denedikten sonra kalibrasyon hâlâ zorsa, aşağıdakileri uygulayın: - Kalibrasyon aparatını bir bez ile temizleyin. - Kalibrasyon aparatının cam kısmında alkol veya aşındırıcı kimyasallar KULLANMAYIN. - Başparmak izi tekniğini, başparmak izinizi kalibrasyon aparatının şeffaf kavisli kısmına hafifçe yerleştirerek uygulayın. Parmak iziniz opak bir arka plan oluşturacaktır. - Kalibrasyon işlemine devam edin. Kalibrasyondan sonra, tüm Kalite Faktörlerinin yeşil olduğundan ve Eğrilik Yarıçapının 0,05D veya altında olduğundan emin olun. Eğrilik yarıçapı 0,05D'nin üzerindeyse kalibrasyon sürecini iki kez tekrarlayın. 0,05D'nin üzerinde kalmaya devam ederse, distribütörünüz veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.

Tablo 22: Sorun giderme

Sistemin (bir kısmı) hasarlıysa, Cassini ana kablosunu ve bilgisayar ana kablosunu prizden çekerek ve USB kablosunu çıkararak sistemi kapatın. Cassini uygulamasını kapatıp Windows Başlat menüsünden kapatmayı seçerek bilgisayarı kapatın.

Bir muayene sırasında USB kablosu bilgisayardan çıkarılırsa, muayenenizi iptal edin, Cassini yazılımını yeniden başlatın, Cassini'yi kapatıp açın, USB kablosunu yeniden bağlayın ve taramayı tekrarlayın.



DİKKAT

Sistemi onarmaya TEŞEBBÜS ETMEYİN; bunun yerine distribütörünüz veya Cassini Technologies B.V. ile iletişime geçin.

16.7 Mevzuata uygunluk

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için Ciddi Olay Bildirimi (AB) (Tıbbi Cihazlara İlişkin (EU) 2017/745 sayılı Tüzük). Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımına bağlı olarak ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye (support@cassini-technologies.com) ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili kurumunuza bildirin.

16.8 Servis

Cassini'nin servise ihtiyacı olmayacaktır. Bununla birlikte Cassini'nizin performansı ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa Cassini Destek birimi ile iletişime geçin. Cassini'nin beklenen hizmet ömrü 5 yıldır.

- E-posta: support@cassini-technologies.com
- Web: www.cassini-technologies.com
- ABD Desteği – Ücretsiz hat: +1 888 660 6965
- ABD dışı destek: +31 (0)70 3993112

17 BAKIM VE SERVİS

17.1 Önleyici bakım – düzenli kontroller ve kullanım

Hastaları taramadan önce fiziksel bileşenlerin performansında herhangi bir bozulma olmadığından emin olmak için cihazı ve bileşenleri iki haftada bir kontrol edin. Hasarlı veya eksik bileşenler Cassini Destek birimi üzerinden sipariş edilebilir.

Cihazı kalibre etmeden önce kalibrasyon aparatını çizik ve lekeler açısından dikkatle inceleyin. LED algılamasının doğru olması için LED paneller üzerinde parmak izi, toz veya kir bulunmadığından emin olun. LED panel temizliği talimatları için bölüm 19'a bakın.

18 SİBER GÜVENLİK



UYARI

Cassini ile birlikte sağlanan bilgisayara kesinlikle yetkisiz yazılım yüklemeyin. Bu durum, Cassini yazılımının ve hasta veritabanının performansını ve güvenliğini olumsuz etkileyebilir. Herhangi bir yazılım yüklemeyen önce Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.

Aşağıdakilerden siz ve/veya kuruluşunuz sorumludur:

- Antivirüs yazılımının zamanında güncellenmesi
- İşletim sistemi kullanıcı yetkileri ve politikalarının yönetilmesi
- Veri kaybını önlemek için periyodik veri yedeklemesi
- Dışa aktarılan verilerin şifrelenmesi

Cassini'nin güvenli kullanımını sağlamak için aşağıdaki siber güvenlik gerekliliklerine uyun:

- Uzak Masaüstü Erişimi
 - Uzak Masaüstü (RDP), devreye alınan tüm sistemlerde devre dışı bırakılmış olarak kalmalıdır.
 - Servis için uzaktan erişim gerekiyorsa, yalnızca geçici olarak ve münhasıran güvenli, MFA korumalı bir uzaktan destek kanalı üzerinden etkinleştirilmelidir.
- BIOS / UEFI Güvenliği
 - Gözetmen (yönetici) parolası yapılandırılmalıdır.
 - Güvenli Önyüklemeye etkin kalmalıdır.
 - Önyükleme sırası yalnızca dahili SSD ile sınırlandırılmalıdır.
 - BIOS geri alma koruması etkinleştirilmelidir.
- BitLocker Yapılandırması
 - Kullanıcılar sistemi halka açık alanlarda gözetimsiz bırakmamalıdır.
 - PIN korumalı BitLocker etkin kalmalıdır.
- Yerel Yönetici Hesapları
 - Sistemler etki alanına dahil edildiğinde yerel yönetici hesabı devre dışı bırakılmalıdır.
 - Bağımsız bir sistem kullanılıyorsa güçlü bir parola yapılandırılmalıdır.
 - Hastaneler, kendi BT güvenlik politikalarıyla tutarlı parola karmaşıklığı ve hesap kilitleme politikalarını uygulamalıdır.
 - Varsayılan parolalar kullanılmamalıdır.
- Uygulama İzinleri
 - Kullanıcı erişimini yalnızca yönetici olmayan hesaplarla sınırlayın.
- Sürücü ve Ağ Kontrolleri
 - Oturum açma ekranındaki ağ yapılandırması değişiklikleri, kullanıcının BT politikalarına uygun şekilde kısıtlanmalıdır.
 - Gerekli değilse kablosuz bağdaştırıcılar devre dışı bırakılmalıdır.
- Ağ Ad Çözümlemesi
 - LLMNR ve NetBIOS devre dışı bırakılmalıdır.
- Yerel Erişim ve Ayrıcılıklar
 - Yerel yönetici erişimi yetkili personelle sınırlandırılmıştır.
- Veritabanı ve İletişim Güvenliği
 - Veritabanı ve DICOM iletişimi yalnızca hastanenin güvenli, HIPAA uyumlu ağı içinde gerçekleşir.
 - Veritabanına erişim yalnızca localhost ile sınırlıdır; harici bağlantılara izin verilmez.
 - USB veya diğer çıkarılabilir cihazlar üzerinden veri aktarımında şifrelenmiş veya kontrollü ortam kullanılmalıdır.

Bir siber güvenlik güvenlik açığı veya olayı durumunda cihazı ağdan ayırın ve olayı belgeleyin. Kullanıcı kuruluşun BT ve güvenlik ekipleri, kuruluş politikalarına uygun şekilde bilgilendirilmelidir.

Kullanıcı, derhal Cassini Destek birimini (support@cassini-technologies.com) bilgilendirmeli ve siber güvenlik risk yönetimi için sağlanan talimatları izlemelidir. Bir siber güvenlik olayı veya güvenlik açığı durumunda Cassini Technologies:

- Güvenlik açığının veya olayın kapsamını belirlemek ve hasta güvenliği veya cihaz işlevselliğine yönelik potansiyel tehditleri değerlendirmek için risk değerlendirmesi yapacaktır.
- Gerekirse yamaların kurulması veya cihazın etkilenen ağdan ayrılması gibi güvenlik protokollerini uygulayacak ve harici uzmanları sürece dahil edecektir.
- Veri yedekleme ve kurtarmadan kullanıcı sorumludur.



UYARI

Siber güvenlik nedenleriyle antivirüs yazılımının kurulumu ve bakımı kullanıcının sorumluluğundadır!

19 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON



DİKKAT

Cihazın herhangi bir parçasını çıkarmayın; bu durum iç parçaların açığa çıkmasına ve elektrik çarpması riskinin ortaya çıkmasına neden olabilir.



DİKKAT

Performansı veya kullanıcı ve hasta konforunu azaltabilecek kir, leke veya toz birikimini önlemek için Cassini LED panellerinin düzenli olarak temizlenmesi tavsiye edilir. LED algılaması için LED paneller üzerinde parmak izi, toz veya kir bulunmadığından emin olun. LED panelleri veya cihazın başka herhangi bir parçası temizlenirken, cihazın tüm güç bağlantılarının kesildiğinden emin olun; yani şebeke kablosu prizden çekilmeli ve USB kablosu çıkarılmalıdır.

LED kubbenin içinde veya kalibrasyon aparatının temizliğinde herhangi bir temizlik sıvısı ya da çözücü kullanılmamasına özen gösterilmelidir. LED panelleri ve kalibrasyon yüzeyinin temizliği için yalnızca sistemle birlikte sağlanan kuru lens mendilleri kullanılmalıdır. Kalibrasyon yüzeyi ile LED panellerini temizlemek için aynı lens mendilini kullanmayın. Temizlik sırasında LED panellerine/kalibrasyon yüzeyine yalnızca mendil ile temas edin; cilde doğrudan temas etmeyin!

Enfeksiyonu önlemek için, hasta veya kullanıcı ile temas eden parçaların temizliği amacıyla aşağıdaki temizlik tekniklerinin kullanılması tavsiye edilir.

- Kullanıcı kontrol platformu, baş desteği (baş ve çene dayanağı ve tutma kolları) ve etiketler dahil olmak üzere tüm plastik kapaklar bir bez ve alkol gibi yaygın bir çözücü ile temizlenebilir. Bu amaçla standart alkol mendilleri veya bezleri kullanılabilir. Her yeni hasta ve/veya kullanıcı kullanımından önce temizlenmelidir.
- LED panelleri, sağlanan temiz kuru lens mendili (Berkshire Lensx®90) ile temizlenebilir. Yüzeyi çizebilecek herhangi bir nesnenin kullanılmadığından emin olun. Temizlik sırasında, LED panelleri arasına veya kubbenin merkezindeki deliğe herhangi bir parçacığın kaçmamasına dikkat edin.
- Kalibrasyon aparatı, sağlanan temiz kuru lens mendili (Berkshire Lensx®90) ile temizlenebilir. Yüzeyi çizebilecek herhangi bir nesnenin kullanılmadığından emin olun ve temizlik sırasında cilt ile kalibrasyon yüzeyi arasında doğrudan temastan kaçınin. Temizlik sırasında yüzeye fazla baskı uygulamayın. Çizikleri önlemek için, kalibrasyon yüzeyinin kutunun köpüğü veya lens mendili dışında hiçbir şeyle temas etmediğinden emin olun. Temizlik/kalibrasyon sonrasında, toz girmesini önlemek için kalibrasyon aparatını kutuya koyun ve kapağı kapatın.
- LED panellerinin temizliğinde başarılı olunamazsa, bayınız veya Cassini Destek birimi ile iletişime geçin.

20 ATIK BERTARAF

20.1 Cassini cihazı



DİKKAT



Çevre ve muhtemelen insan sağlığı açısından olumsuz sonuçları önlemek amacıyla, bu cihaz AB üye ülkeleri için WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi) uyarınca; diğer tüm ülkeler için ise yerel bertaraf ve geri dönüşüm mevzuatına uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Dolayısıyla Cassini'yi **BERTARAF ETMEYİN**. Bertaraf ve geri dönüşüm için ürünü Cassini Technologies B.V.'ye iade edin.

20.2 Cassini ambalaj malzemeleri

Cassini ambalaj malzemeleri geri dönüştürülebilir. Bu malzemeleri yerel geri dönüşüm merkezine teslim edin veya çevreye duyarlı bir şekilde bertaraf edin.

21 YAZILIM LİSANS ŞARTLARI

Bu yazılımı kullanmadan önce lütfen Şartlar ve Koşulları okuyun! Bu yazılımı kullanmanız (veya kurmanız) halinde, her türlü Şart ve Koşulun tarafınızca kabul edilmiş ve üzerinde mutabık kalınmış sayılacağı kabul edilir.

22 ÜRÜN SORUMLULUĞU

22.1 Garanti reddi ve sınırlı sorumluluk

Garantiler ve sorumluluklara ilişkin ayrıntılı genel bakış için Şartlar ve Koşullara bakın.

22.2 Sorumluluklar

Cassini Technologies B.V., yangın, deprem, üçüncü şahısların eylemleri ve diğer kazalar nedeniyle oluşan herhangi bir zarardan veya olağandışı koşullar altında kullanıcının ihmali ve kötüye kullanımı nedeniyle oluşan zararlardan sorumlu değildir. Cassini Technologies B.V., bu cihazın uygun şekilde kullanılmasına engel teşkil eden instabilitelerden kaynaklanan; ticari kâr kaybı ve faaliyetin durması gibi zararlardan sorumlu değildir. Cassini Technologies B.V., bu kullanım kılavuzunda açıklananın dışında bir şekilde cihazın kullanılmasından kaynaklanan zararlardan sorumlu değildir. Konulan tanılar ilgili hekimlerin sorumluluğundadır ve Cassini Technologies B.V. bu tanıların sonuçlarından sorumlu değildir. Basılı görüntüler tanısall amaçlı değildir ve baskı kalitesi yazıcının ve kâğıdın kalitesine ve türüne bağlıdır. Cassini Technologies B.V., “cybersecurity / siber güvenlik” bölümü altında sağlanan talimatların ihlal edilmesi halinde, hastaya zarar gelmesinden veya hasta verilerinin kaybindan sorumlu değildir.

23 UYGUNLUK BEYANI – EMC

Kılavuz ve Üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Cassini, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın aşağıdaki ortamda kullanıldığını emin olmalıdır:

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	Cassini kasıtlı olarak RF enerjisi üretmez/kullanmaz. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.

RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	Cassini, konutlar dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda ve konut amaçlı kullanılan binalara enerji sağlayan kamuya açık alçak gerilim güç besleme şebekesine doğrudan bağlı kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Uygulanmıyor. Nominal güç 75 W'ın altındadır.
Gerilim dalgalanmaları / Titreme (flicker) emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Bağışıklık Test	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Cassini, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın aşağıdaki ortamda kullanıldığınından emin olmalıdır:	0.15-80 MHz 3V 6V in ISM bands	0.15-80 MHz 3V 6V in ISM bands	
Bağışıklık Test	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletim bağışıklık etkileri (conducted disturbances) bağışıklık testi IEC/EN 61000-4-6	±8 kV temas ±15kV hava %0 UT 0,5 ve 1 çevrim için	±8 kV temas ±15 kV hava %0 UT 0,5 ve 1 çevrim için	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır. Cassini kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa,
Gerilim çökmesi, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişimleri bağışıklık testi IEC/EN 61000-4-2	±15kV hava 0,5 ve 1 çevrim için	±15 kV hava 0,5 ve 1 çevrim için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
IEC/EN 61000-4-2	%70 UT	%70 UT	Çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa,
IEC/EN 61000-4-2	±15kV hava 0,5 ve 1 çevrim için	±15 kV hava 0,5 ve 1 çevrim için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
IEC/EN 61000-4-2	%70 UT	%70 UT	Çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa,
Yayılan RF-EM bağışıklık testi alanları IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	
RF kablolu iletişim ekipmanlarından kaynaklı bağışıklık alanları IEC/EN 61000-4-3	Asağıdaki tabloya bakın Hattan 1 m arası 1 kV Hattan toprağa 2kV	Asağıdaki tabloya bakın Hattan 1 m arası 1 kV Hattan toprağa 2 kV	Önerilen ayırma mesafesi: Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Burada P, W cinsinden azami güç, d, metre cinsinden mesafedir. Cassini'de manyetik alanlara duyarlı bileşenler bulunmamaktadır.
Güç frekansı manyetik alan bağışıklık testi IEC/EN 61000-4-8	Uygulanmıyor	Uygulanmıyor	Test edilen cihaz, manyetik alanlara duyarlı bileşenler içermez.

Test frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis (a)	Modülasyon (b)	Azami güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)
---------------------	---------------	------------	----------------	---------------	------------	-------------------------------

385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu b)18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bant 13, 17	Darbe modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis a)	Modülasyonb)	Azami güç (W)	Mesafe (m)	Bağıışıklık testi düzeyi (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Darbe modülasyonu b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Darbe modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Darbe modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

5785						
Gerekli olması halinde, BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİNE ulaşmak için verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilmektedir.						
a) Bazı hizmetler için yalnızca yukarı bağlantı (uplink) frekansları dahildir. b) Taşıyıcı, %50 görev çevrimli kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir. c) FM modülasyonuna alternatif olarak, bu yöntemin gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durumu oluşturacağından dolayı, 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir.						

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40A
2595 DA Den Haag, Netherlands

P: +31 70 399 31 12

E: info@cassini-technologies.com

cassini
The world in vision