

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

TUR

MediThinQ Co, Ltd.

www.medithinq.com

Gözler Yukarı Ekranı

SCOPEYE®

Monitör odaklı operasyon nedeniyle cerrahın yorgunluğu, tıp personeli arasında uzun süredir tartışılan bir konuydu.

SCOPEYE ile cerrahların uzun operasyonlar sırasında ergonomik zorluklar ve rahatsızlık yaratan monitör ekranlarına odaklanmak için başlarını çevirmelerine gerek kalmıyor.

İçindekiler

4 Giriş

- 4 Sembol Tanımı
- 5 Güvenlik Talimatı
- 6 Ürün Yönetimi Yöntemi
- 7 Ürün

9 Kullanmak için

- 9 SE-EDN giymek
- 12 Kablosuz Alıcı
- 13 SE-EDN'i açma ve kapatma
- 14 SE-EDN bağlantı yöntemi
- 16 Verici (SE-TXD)

19 Spesifikasyon

20 Temel performans

21 Sorun Giderme

22 Ürün Garantisi

23 EMC Kılavuzu

27 Çevresel Bilgiler

- 27 Ürün bertarafı (atık elektrikli ve elektronik ekipman)
- 27 Etiket ek bileşimi

Sembol Tanımı

Sembol	Tanım
	Doğru Akım
	Koruyucu toprak / topraklama
	Güç
	Genel uyarı işareti
	Elektrik tehlikesi için uyarı
	CE işareti, Avrupa Ekonomik Alanı'nda (EEA) satılan ürünlerin yüksek güvenlik, sağlık ve çevre koruma gerekliliklerini karşıladığının değerlendirildiğini gösterir
	Kablosuz bağlantılar dahil iyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	ABD Federal Yasası, ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu ve kullanımının veya satışının doktor talimatıyla sınırlı olduğunu belirtir
	Genel zorunlu işaret
	Kullanıcıların SCOPEYE'i rahatça kullanmalarına yardımcı olacak faydalı ipuçlarının tanıtılması
	BS EN 50419, Direktif 2002/96/EC (WEEE) Madde 11(2) uyumlu elektrikli ve elektronik ekipman işareti, ürünün atık sahalarında bertaraf edilmeye uygun olmadığını belirtir
	Üretici firma
	Üretim tarihi
	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir
	Tıbbi cihaz olduğunun belirtilmesi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir
	Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir
	İsviçre Temsilciliğindeki yetkili temsilciyi belirtir
	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilciyi belirtir Sorumlu Kişi
	UKCA işareti, Büyük Britanya pazarında satılan ürünler için sağlık, güvenlik ve çevre koruma standartlarına uygunluğu gösteren idari bir işarettir
	Tıbbi cihazı yerel ayara ithal eden kuruluşu belirtir
	Bir ürünün, belirli tehlikeli maddelerin kullanımını kısıtlayan RoHS direktifine uygun olduğunu gösterir

Güvenlik Talimatı

Lütfen aşağıdaki sembolleri içeren yorumların uyarmak için anlamları olduğunu unutmayın.



Tıbbi personelin ve hastanın fiziksel güvenliği ile ilgilidir. Göz ardı edildiğinde, tıbbi personelin veya hastanın yaralanması söz konusu olabilir.



Ürün hasarını önlemek için özel prosedürler veya önlemler. Lütfen verilen adımları izleyin.



Sorunsuz bakım için rehberlik veya önemli bilgiler.



Olası elektrik tehlikelerine karşı uyarı, Tüm onarımlar için yetkili bir teknisyene başvurun.

Uyarılar veya önlemler göz ardı edildiğinde ürünün garantisi geçersiz olacaktır.



Güvenli kullanım için lütfen aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.

1. Kullanmadan önce kılavuzu dikkatlice okuyun ve doğru çalıştırma için talimatları izleyin.
2. Paketteki bileşenlerden hiçbirinin kırık veya eksik olmadığından emin olun.
3. Su hasarı olduğunda, fişi çekin ve yetkili bir mühendisin incelemesini isteyin.
4. Ürün uzun süre kullanılmayacaksa fişini çekin.
5. Tıbbi ekipmana bağlamadan önce ürünün çalıştığından emin olun.
6. Ürünü keyfi olarak parçalarına ayırmayın.
7. Kılavuzda belirtilen bakım ve temizlik kılavuzuna uyulmaması ürünün hasar görmesine neden olabilir.
8. Yangın veya elektrik çarpmasını önlemek için güç adaptörünün üzerine ağır nesneler koymayın.
9. Elektrik tehlikesini önlemek için, elektrik topraklı kablolarla bağladığınızdan emin olun.
10. Üreticinin onayı olmadan üründe değişiklik yapmayın.
11. Adaptörü sıvıdan uzak tutun, çünkü su geçirmez değildir.
12. Ürünü doğrudan güneş ışığı, aşırı toz, mekanik titreşim veya şok olan yerlerde çalıştırmayın.
13. Ürün, yönetici tarafından istikrarlı bir şekilde kullanılabilir durumda tutulmalıdır.
14. Kablolu bağlantı için ürünle birlikte verilen kabloların kullanılması önerilir. Rastgele yabancı kablolar ürünün bozulmasına neden olabilir.



Elektromanyetik uyumluluk, bu kılavuzdaki EMC bilgilerine uygun olarak garanti edilir. Ürün ayarı ve çalıştırılması kılavuzda belirtildiği şekilde yapılmalıdır.

Ürün Yönetimi Yöntemi

Temizlik

- SE-EDN'in dış parçaları: haftada bir kez kuru bir bezle tozu silin.
- Lens: SE-EDN için mikrofiber gözlük temizleme bezi tavsiye edilir. Lens üzerinde yabancı madde bulunursa, lense alkol kullanan bir bezle silin.



Sterilizasyon gerekiyorsa, alkolle nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.
- Sterilizasyon için %70~90 alkol kullanılması önerilir



SCOPEYE'in dış plastik parçalarını ve lenslerini temizlemek için sadece az miktarda alkol kullanın. Alkol lens ve cihazların içine girerse, arızaya veya hasara neden olabilir.



Kafa bandı doğal deridir. Alkol kullanmayınız.

Taşıma ve Depolama

- Sıcaklık: -10°C ~ 60°C (14 °F ~ 131°F)
- Bağıl Nem: %10 ~ %90
- Hava Basıncı: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Çevre Operasyonu

- Sıcaklık: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Nem oranı: %20 ~ %80
- Hava Basıncı: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Ürün

Tıbbi Ekipman için AB Uygunluk Beyanı (DoC)

Ürün için AB Uygunluk Beyanı sunulmuştur.

Belgenin yazılım kopyası gerekiyorsa, lütfen üretici ile iletişime geçin.

Kullanım Amacı

Bu ürün, çeşitli tıbbi cihazlardan kablosuz veya kablolu olarak alınan gerçek zamanlı görüntüleri işlem sonrası olmadan 2D veya 3D'ye dönüştürerek ameliyat yapan doktorların ameliyat için gerekli bilgileri elde etmesini kolaylaştıran başa takılan bir ekrandır. Cihaz, doktorların zaman gecikmesi veya bilgi eksikliği olmadan ve görüntüyü kontrol etmek için başlarını hareket ettirmek veya çevirmek zorunda kalmadan ameliyatı anlamalarını ve gerçekleştirmelerini sağlar.

SCOPEYE için tıbbi cihaz olarak belirleme

Diğer tıbbi cihazların kullanımını kolaylaştıran, tıbbi cihazların amacına ulaşmasına destek olan tıbbi cihazlar.

Kullanıcı

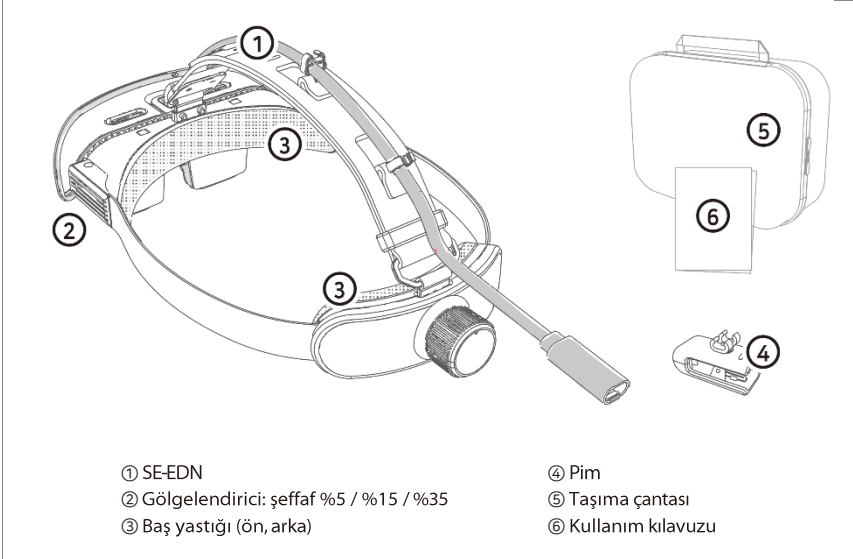
Ürün sadece kılavuzuna tamamen aşina olan profesyonel tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Hasta popülasyonu: belirtilmemiştir

Kontra-endikasyon

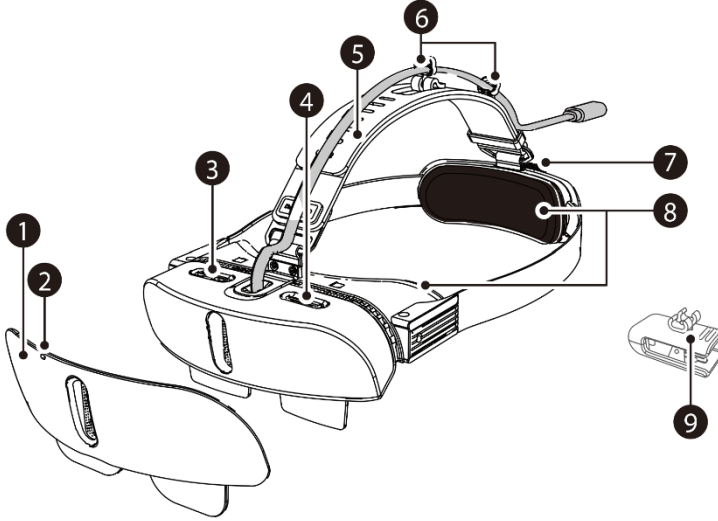
DVI / HDMI / SDI desteklemeyen ekipmanlara bağlanmak için dönüştürücü kullanmayın.

Bu cihaz hasta ile temas etmez ve kimyasal, biyolojik veya kanla ilgili bir cihaz değildir. Hiçbir yan etki meydana gelmez.

SE-EDN Paketi



SE-EDN'in İsimleri



265~315(G) x 172~180(D) mm / 410g

İSİM	AÇIKLAMA
① Gölgelendirici	Işık seviyesini ayarlayarak ekran netliğini kontrol edin ve güvenli dış görünüm sağlayın. Örn. Ekranın geçirgenliğini kontrol edin
② Straphole	Çalışma sırasında gölgelendiricinin düşmesini önlemek için kayışla bağlamak için koruyu kullanın
③ 2D/3D düğmesi	Görüntüyü 2D'den 3D'ye dönüştürme
④ FLIP düğmesi	Görüntü yönünü değiştirme
⑤ Kafa bandı	Başın şekline göre sabitlemek için pim ve sıkıştırma kitleme cihazını kullanın
⑥ Kablo tutucu	Bu tutucu, kabloyu kafa bandına sabitlemek için kullanılır
⑦ Kafa bandı kadranı	Baş çevrenize uyması için kadranı çevirerek bandı kullanın
⑧ Baş yastığı	Kullanım sıklığına göre değiştirin (ön, arka)
⑨ Pim	SE-EDN'in kullanıcının boynu ve omzu üzerindeki ağırlığını azaltmak için pimi giysilere sabitleyin



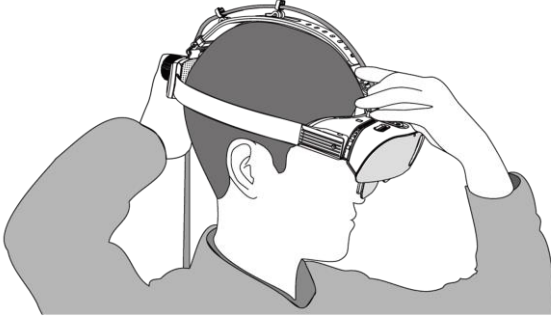
Farklı duruş pozisyonları nedeniyle ters çevrilmiş görüntüleri görmek için FLIP düğmesine basarak ekran seçeneğini değiştirin.

Orijinal görüntü > (FLIP) > Ayna görüntüsü > (FLIP) > Çevirme görüntüsü > (FLIP) > Orijinal görüntü

Orijinal görüntü	Ayna görüntüsü	Görüntüyü çevirin
SCOPEYE	SCOPEYE	SCOPEYE

SE-EDN giymek

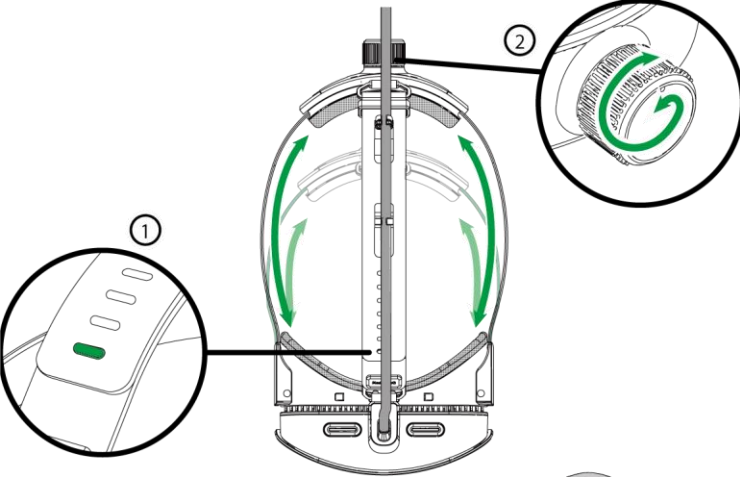
- 1 SE-EDN'i iki elinizle kullanın.



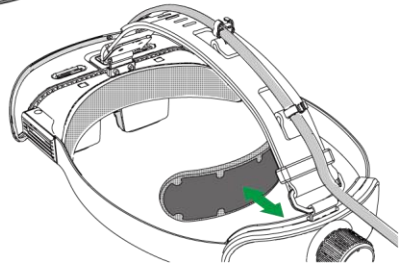
Lütfen lense cildinizle dokunmamaya dikkat edin.



Bandı başınızın boyutuna göre (265~315 mm) çekin ve pim ve sıkıştırma kilidine ① takın, ardından kafa bandı kadranını ② baş çevrenize göre (172~180mm) çevirin ve takın.



Baş yastığı (ön, arka) kullanım sıklığına bağlı olarak değiştirilebilir.

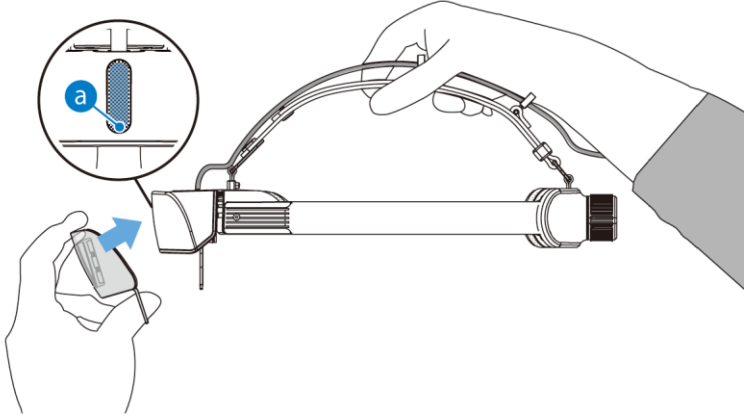


Gölgelendiricinin eklenmesi ve kaldırılması

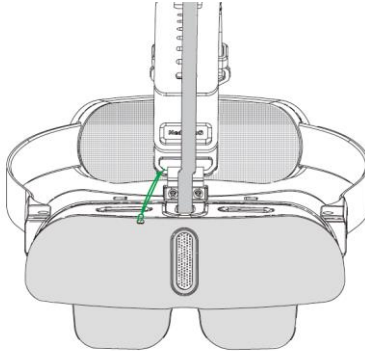
Operasyon odasındaki ışık durumuna göre, net ekran görüntüleri için uygun bir yarı saydam gölgelendirici seçin: 50, %75 veya %85.

Gölgelendirici ekleme

Gölgelendiriciyi manyetik parçalardan sonuna kadar iterek takın. Gölgelendirici mükemmel bir şekilde takıldığında bir tıklama sesi duyulacaktır.

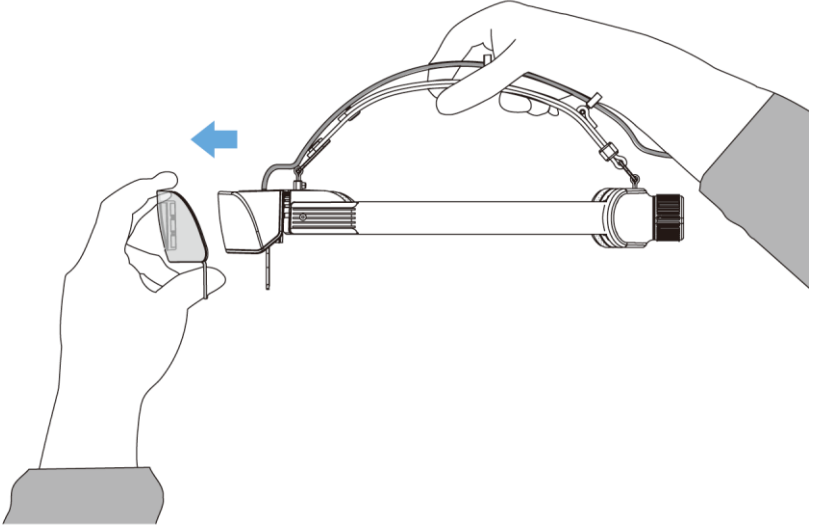


Kayış, çalışma sırasında gölgelendiricinin düşmesini önlemek amacıyla gölgelendiriciyi bağlamak için kullanılabilir.



Gölgelendiriciyi kaldırma

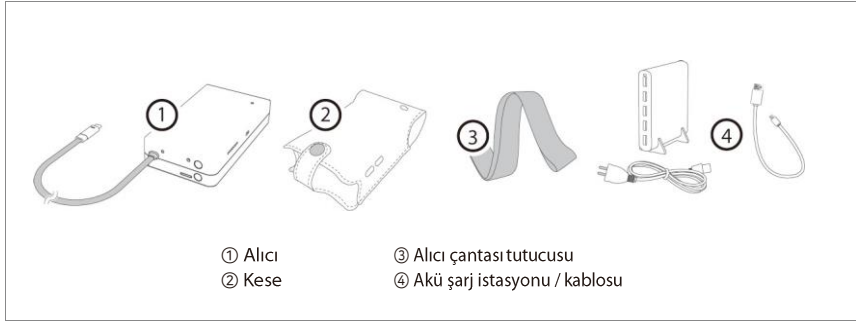
Gölgelendiriciyi dikkatlice çıkarın, böylece parmaklar mercekten uzakta olabilir.



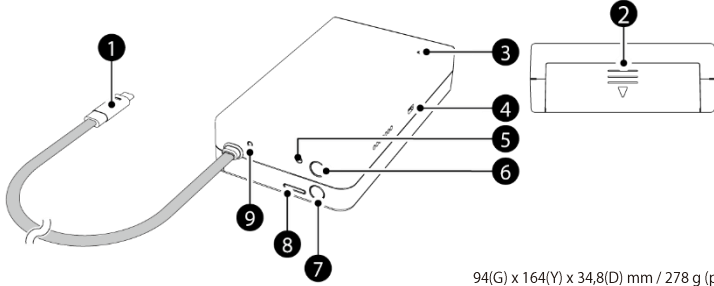
Gölgelendirici çok fazla kuvvetle itilir veya çekilirse SE-EDN hasar görebilir.
Gölgelendirici üzerinde çok fazla güç kullanmayın.

Kablosuz Alıcı

Alıcı Bileşenleri



Alıcının İsimleri



94(G) x 164(Y) x 34,8(D) mm / 278 g (pil hariç)

İSİM	AÇIKLAMA
① USB-C	SE-EDN prizine bağlantı
② Pil kapağı	Pili alıcıya yerleştirmek için koruma kapağı
③ Güç LED'i	Güç durumu göstergesi (beyaz renk)
④ GÜNCELLEME bağlantı noktası	Yazılım güncellemesi için bağlantı noktası
⑤ MOD düğmesi	Mod seçeneğini değiştirme
⑥ Güç düğmesi	Alıcının güç durumunu değiştirme
⑦ SIFIRLAMA düğmesi	Alıcı pilinin durumunu değiştirme - Alıcı KAPALI konumdayken basın: uyku modundan uyandırma - Alıcı AÇIK durumdayken basın : zorunlu sonlandırma
⑧ Pil LED'i	Kalan pil göstergesi (●●●●(Tam) > ●●○ > ●○○ > ○○○○(Düşük))
⑨ Ekran LED'i	Akış bağlantı durumu göstergesi (mavi renk)

SE-EDN'i açma ve kapatma

Kablosuz tip Alıcıyı Açma/Off

Açmak

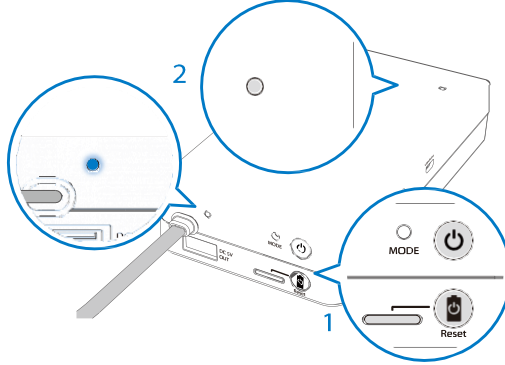


Gücü açmadan önce alıcının kalan pil seviyesini kontrol edin.

- 1 Tam şarjlı pili hazırlayın ve alıcıya takın.
- 2 Açmak için güç düğmesine 3 saniye basın.
- 3 Alıcıdaki beyaz led güç ışığının ve mavi led ekran ışığının açık olduğunu kontrol edin.
- 4 Güç ledi ve ekran ledi yanıp sönerken önyükleme başlatılacaktır. Önyükleme tamamlandıktan sonra, görüntü SE-EDN üzerinde görüntülenecektir.



Önyükleme tamamlandıktan sonra ekran LED'i (MAVL) sönerse, verici (tx) ile bağlantı kesilmiştir.
"Sadece SCOPEYE logosu görüntülenir"



- Gelen görüntünün süresi Wi-Fi ortamına bağlı olarak değişebilir.
- Kullanım sırasında RESET düğmesine basmayın. SE-EDN ve alıcı zorla kapanacaktır ve ürün arızasına neden olabilir.



Alıcıyı kullanmak için lütfen aşağıya bakın.

► sayfa 14, "Alıcı için SE-EDN ile bağlantı yöntemi".

Dönüş off

Alıcının altındaki güç düğmesine, gücün beyaz LED ışığı tamamen yanana kadar basın. Güç LED'i off olduğunda alıcı kapanacaktır.



- Güç kapatıldıktan sonra bile, bataryanın LED ışıkları 5~10 saniye boyunca yanıp sönebilir. Güç otomatik olarak kapanacaktır.
- Ürünü kapattıktan hemen sonra yeniden kullanmak istiyorsanız, lütfen 5~10 saniye sonra güç düğmesine basın.

SE-EDN bağlantı yöntemi

Alıcı için SE-EDN ile bağlantı yöntemi

- 1 Alıcıyı (SE-TXD) cerrahi ekipmana bağlanmak için hazırlayın.

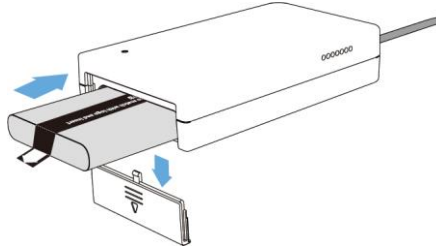


Vericiyi (SE-TXD) kullanmak için lütfen aşağıya bakın
► sayfa 16~18, "Verici (SE-TXD)"

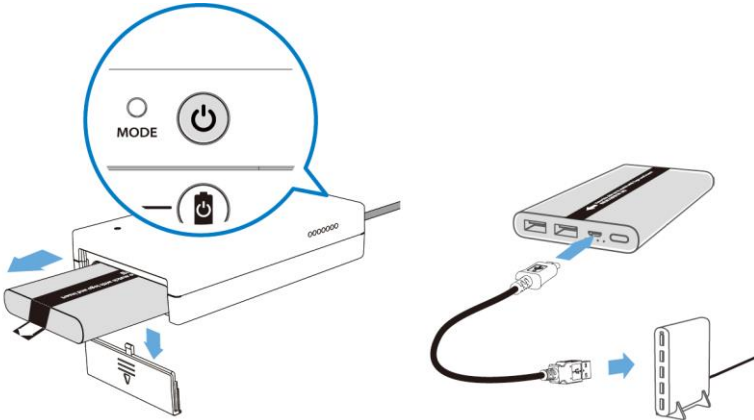


Akü, güvenli nakliye için %30'un altında şarj edilmiştir. İlk kullanımdan önce pili tamamen şarj edin.

- 2 Pil kapağını aşağı doğru iterek çıkarın, ardından ok yönünü takip ederek pili takın.



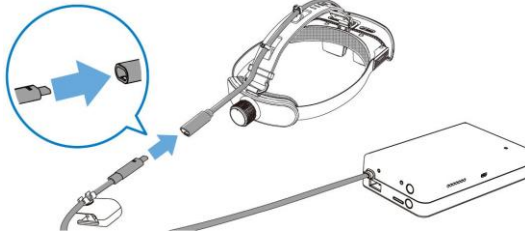
Alıcıyı kapattıktan sonra, pil kapağı kutusunu açın ve pili alıcıdan uzağa çekin.
(Alıcı açıkken, sayfa 13'teki "KAPALI" yöntemini kullanarak alıcıyı kapatın ve ardından pili çıkarın).





Alıcıya bağlanmaya çalışırken SE-EDN'nin lensine zarar vermediğinizden emin olun.

- 3 USB C kablosunun diğer tarafını SE-EDN'in yuvasına bağlayın.

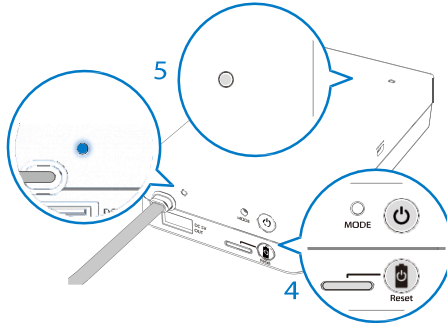


Alıcının USB C kablosunu ve SE-EDN'i bağlarken, bir "tık" sesi duyana kadar tamamen bağlayın.



Giyisi üzerindeki pimi fix kablo konumuna ayarlayabilirsiniz.

- 4 Güç düğmesine 3 saniye boyunca basın.
- 5 Alıcı üzerindeki LED ışığı yanacaktır.
- 6 Alıcı, led yanıp sönerken açık olacak ve önyüklemeye başlayacaktır.
SE-EDN'in giyilebilir ekranında 30 saniye boyunca logo görüntüsü olacaktır.



- Gelen videonun süresi çevredeki kablosuz ortama bağlı olarak değişebilir.
- Hızlı video alımı için alıcıyı vericiden en az 50 cm uzağa taşıyın.

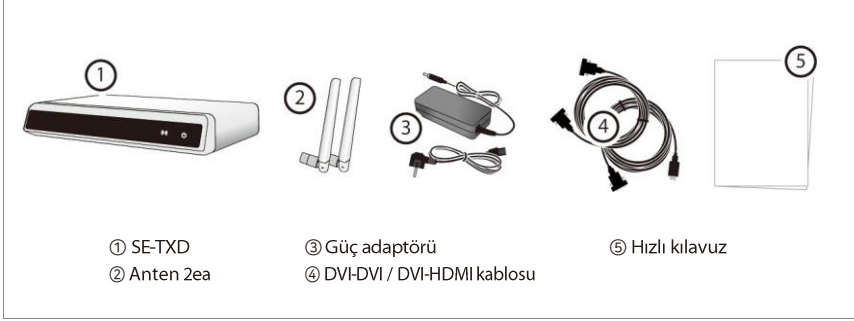


Yalnızca scopeye logosu görüntüleniyorsa ve video oynatılmaya başlamıyorsa, Ekran LED'ini kontrol edin.
Ekran LED'i (mavi) kapalıysa, verici (tx) ile bağlantı kesilmiştir.

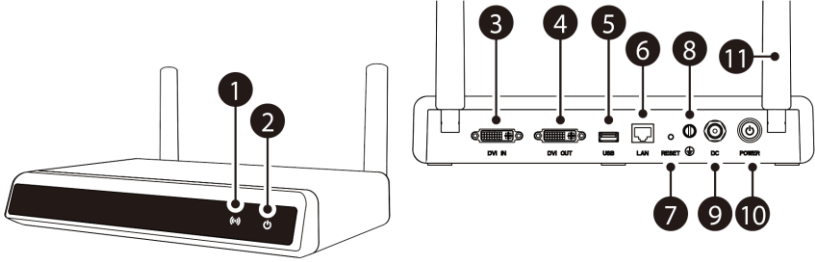
- 7 SE-EDN takın ve cerrahi ekipmandan gelen video görüntüsünün giyilebilir ekranda iyi bir şekilde bulunduğunu doğrulayın.

Verici (SE-TXD)

SE-TXD Bileşenleri



SE-TXD'nin İsimleri



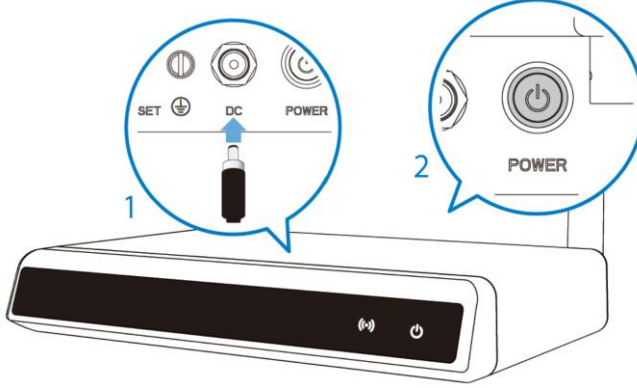
200(G) x 300(Y) x 50(D) mm / 1650g

İSİM	AÇIKLAMA
① WiFi LED	Kablosuz iletim için görüntüleme cihazının bağlantı durumu
② GÜÇ LED'i	SE-TXD güç / WiFi kanal durumu göstergesi
③ DVI GİRİŞ bağlantı noktası	Görüntü/video kaynağı girişi
④ DVI ÇIKIŞ bağlantı noktası	DVI giriş portu video kaynağının geçiş çıkışı (orijinal video)
⑤ USB bağlantı noktası	SE-TXD için firma yazılımı güncelleme bağlantı terminali
⑥ LAN bağlantı noktası	Ethernet bağlantısı (SE-TXD için bu bağlantı noktası devre dışı bırakılmıştır)
⑦ SIFIRLAMA düğmesi	SE-TXD'nin sıfırlanması
⑧ ZEMİN	Toprak bağlantısı
⑨ DC bağlantı noktası	SE-TXD için güç kaynağı
⑩ Güç düğmesi	Güç Açık/Off
⑪ Anten	Radyo dalgalarını almak için kullanılan anten

SE-TXD'nin Açılması/Kapatılması

Açılıyor

- 1 Antenleri SE-TXD'ye bağlayın ve DC güç adaptörünü bağlayın.
- 2 Gücü açmak ve SE-TXD'nin LED aydınlatma durumunu kontrol etmek için SE-TXD'deki POWER düğmesine basın.



	AÇIK	KAPALI
GÜÇ (Beyaz LED)	Işıklı	-
WIFI (Mavi LED)	Işıklı	-



SE-TXD'nin WiFi LED'inin mavi yanıp yanmadığını kontrol edin.

Dönüş Off

- 1 SE-TXD üzerindeki POWER düğmesine basarak gücü açın ve LED ışığının yandığını kontrol edin.

SE-TXD nasıl bağlanır

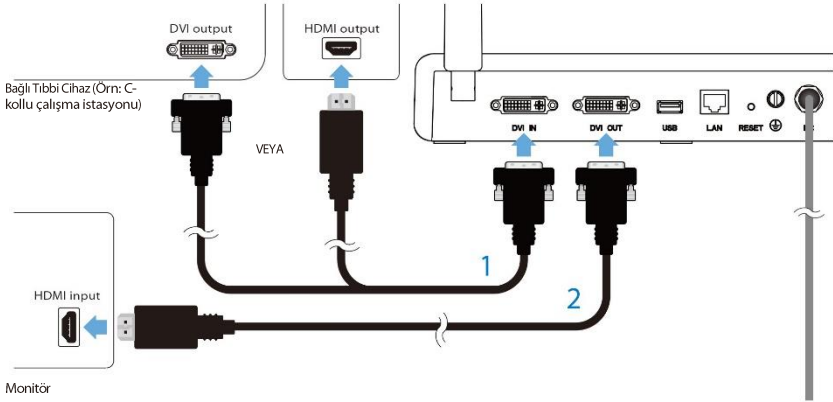


Kullanmadan önce SE-TXD ürün bileşenlerini kontrol edin.



Kablo konektörlerinin adlarını kontrol edin.

- 1 SE-TXD'yi hazırlayın.
- 2 DVI-DVI veya DVI-HDMI kablosunu tıbbi cihazdaki DVI veya HDMI çıkışı ile SE-TXD'deki DVI-IN arasına bağlayın.
- 3 DVI-HDMI kablosunu SE-TXD üzerindeki DVI ÇIKIŞI ile monitör üzerindeki HDMI bağlantı noktası arasına bağlayın.



Spesifikasyon

SE-EDN

Optik tip	Binoküler
Optik teknoloji	Işık kılavuzu
Form faktörü	Çıkarılabilir Vizör / Yukarıdan aşağıya optikler
Çözünürlük	1080p (göz başına), 16:9
FOV (Görüş Alanı)	>40°
Konektör tipi	USB C

Kablosuz Alıcı

Güç girişi	DC 5V 2.4A
Akü	Lityum polimer piller 10.000 mAh
Çalıştırma süresi	Yaklaşık 3 saat

Verici (SE-TXD)

Video girişi/çıkışı	DVI (1920x1080 Maks) / DVI (geçişli)
Video kodlayıcı	H.264 (920 x 1080 Maks)
Kablosuz standardı	IEEE 802.11n 5GHz
Güç girişi	DC 12V 3.34A
Güç tüketimi	Maksimum 6W

Temel performans

SE-EDN

Sayı	İşlev gözden geçirildi	Açıklama	Standartlar	Risk analizi sonuçları kabul edilebilir (Y/N)	Test kriterleri	yöntem	Sonuç ve açıklamalar
1	Video Akışı	Tıbbi görüntüleme ekipmanından görüntüleri alır ve Gözlük aracılığıyla cerraha gerçek zamanlı olarak görüntüler.	N/A	N	Desen oluşturucu görüntüsünü girdikten sonra, görüntü kalitesini gözden geçirin.	Görsel olarak	Gecikme yok, kare atlama yok, mozaik yok Temel performans.
2	Video rengi	Üç ana renk (kırmızı, mavi, yeşil) normal olarak görüntülenmelidir.	N/A	N	Desen oluşturucu ile ana renkleri girin.	Görsel olarak	Desen oluşturucudaki orijinal renkle aynı renk cam üzerinde görünmelidir.
3	Çözünürlük girişi	Tıbbi görüntüleme ekipmanının DP ALT modunu desteklemelidir.	Ekran Bağlantı Noktası Alternatif Mod standardı	N	Standart DP ALT girişi yapıldığında, normal şekilde çalışmalıdır.	Görsel olarak	Standart DP ALT girişi yapıldığında, normal şekilde çalışmalıdır.

Sorun Giderme

SE-EDN Sorun Giderme



Kullanım sırasında sorun oluşursa, lütfen aşağıdaki talimatlara bakın.



Sorun giderme işlemi sorunu çözmezse, bir servis merkezine başvurun.

Görüntü durursa veya SE-EDN'de 5 saniyeden uzun süre oynatılmazsa.

1. Lütfen Vericinin önündeki WiFi LED'inin (SE-TXD) açık olduğunu kontrol edin

WiFi LED'i yanmıyorsa,

Zorla kapatmak için Alıcıdaki sıfırlama düğmesine 2 kez basın. Ardından, yeniden başlatmak için güç düğmesine 3 saniye basın.

WiFi LED'i kapalıysa,

Verici (SE-TXD) ile görüntüleme (tıbbi) ekipmanı arasındaki kablo bağlantısını kontrol edin.

Güç açılmazsa

1. Pil takma durumunu kontrol edin.
2. Akü güç seviyesini kontrol edin.

Kurulumdan sonra, görüntü/video SE-EDN'de veya monitörde görüntülenmiyor.

1. Vericinin (SE-TXD) gücünü kapatın ve ardından vericinin (SE-TXD) gücünü sırayla açın.

Görüntü/video oynatma hızı yavaş ve dengesiz alım ile bozuk.

1. Zorla kapatmak için Alıcıdaki sıfırlama düğmesine 2 kez basın. Görüntü/video oynatma hızını artırmak amacıyla yeniden başlatmak için güç düğmesine 3 saniye boyunca basın.

Ürün Garantisi

En yüksek kalitede ürünler ve teknoloji sağlıyoruz ve normal kullanım ve bakım için hiçbir üretim hatası olmadığını garanti ediyoruz.

- Transmitterlerin (SE-TXD) ücretsiz garanti süresi, satın alma faturası sağlandığında ürünün satın alındığı tarihten itibaren 2 yıldır.
- SE-EDN'in garanti süresi, satın alma faturası sağlandığında ürünün satın alındığı tarihten itibaren 1 yıldır.
- Akünün garanti süresi, satın alma faturası sağlandığında ürünün satın alındığı tarihten itibaren 1 yıldır.

Ürün garanti süresi boyunca üretici, kusurlar nedeniyle arızalanan ürünlerin onarımını veya değiştirilmesini destekler. Ancak aksesuarlar garanti kapsamında değildir.

Ürün garantisi aşağıdaki durumlarda kullanıcılar için geçerli değildir.

- Kullanıcı ürünü herhangi bir şekilde değiştirmişse
- Kullanıcı ürüne zarar veren bir ek parça kullanırsa
- Satış/seri numarası/logo hasar görmüş, çıkarılmış veya değiştirilmişse
- Kötüye kullanım, yanlış kullanım, kaza, su veya hırsızlık nedeniyle ürün hasarı
- Üründe fiziksel hasar olması durumunda
- Aksesuar kaybı nedeniyle arıza



Ürünün kullanımıyla ilgili diğer sorularınız için lütfen servis merkeziyle iletişime geçin.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

EMC Kılavuzu

EMCİğin Kılavuz ve Üretici Beyanı



Bu cihaz EMI/EMC uyumluluğu için test edilmiştir, ancak elektromanyetik olarak gürültülü bir yerde yine de parazit oluşabilir. Arızayı önlemek için elektrikli cihazlar arasında uygun bir mesafe bırakmaya çalışın.

Elektromanyetik Emisyonlar

Test Edilen Ekipman aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam
RF Emisyonları (CISPR 11)	Grup 1	Ürün RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları (CISPR 11)	A Sınıfı	Ürün, evsel amaçlar için kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve ev dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	A Sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları (IEC 61000-3-3)	Uygundur	

Elektromanyetik Bağışıklık

Ürün sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistemin kullanıcısı, sistemin aşağıdaki ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Öge	Açıklama
Bağışıklık testi	- Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 test koşulu	· Kontak $\pm 8V$ · Hava $\pm 15V$
Uyumluluk Seviyesi	· Kontak $\pm 8V$ · Hava $\pm 15V$
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	· Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. · Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplıysa, bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.

Elektriksel Hızlı Geçici/Patlama IEC 61000-4-4

Öge	Açıklama
Bağışıklık testi	- Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4
IEC 60601 test koşulu	· Güç kaynağı hatları $\pm 2V$ · Giriş / çıkış hatları $\pm 1V$
Uyumluluk Seviyesi	· Güç kaynağı hatları $\pm 2V$ · Giriş / çıkış hatları $\pm 1V$
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	- Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.

Aşırı gerilim IEC 61000-4-5

Öge	Açıklama
Bağışıklık testi	- Aşırı gerilim IEC 61000-4-5
IEC 60601 test koşulu	- Differansiyel mod $\pm 1kV$ / Ortak mod $\pm 2kV$
Uyumluluk Seviyesi	- Differansiyel mod $\pm 1kV$ / Ortak mod $\pm 2kV$
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	- Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.

Güç Kaynağı Giriş Hatlarında Gerilim Düşüşleri, Kısa Kesintiler/Gerilim Değişimleri IEC 61000-4-11

Öge	Açıklama
Bağışıklık testi	- Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11
IEC 60601 test koşulu	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş). 5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş). 25 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş). 5 saniye boyunca <%5 U_T (U_T'de <%95 düşüş).
Uyumluluk Seviyesi	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş). 5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş). 25 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş). 5 saniye boyunca <%5 U_T (U_T'de <%95 düşüş).
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	- Ana güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Ürün görüntü yoğunlaştırıcısının kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeyi gerektiriyorsa, ürün görüntü yoğunlaştırıcısının kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden güç alması önerilir.



U_T test seviyesi voltajını onaylamadan önceki AC gücüdür.

Güç Frekansı (50/60 Hz) Manyetik Alan IEC 61000-4-8

Öge	Açıklama
Bağışıklık testi	- Güç frekansı (50/60 z) manyetik alan IEC 61000-4-8
IEC 60601 test koşulu	- 3 A/m
Uyumluluk Seviyesi	- 3 A/m
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	- Güç frekansı manyetik fieldleri, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

İletilen RF IEC 61000-4-6 / Yayılan RF IEC 61000-4-3

Öge	Açıklama
Bağıışıklık testi	- İletilen RF IEC 61000-4-6 - Yayılan RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 test koşulu	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz
Uyumluluk Seviyesi	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz
Elektromanyetik Ortam - Rehberlik	- Taşıınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere ürünün hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan aşağıdaki denklemlerden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. - Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır b. - İle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir.



- 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
- Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansıma ile etkilendir.



- Telsiz (hücrese/cord-less) telefonlar ve kara mobil radyoları için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. Ürünün kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, normal çalışmayı doğrulamak için ürün gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, ürünün yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.
- Frekans aralığı 150 KHz ila 80 MHz üzerinde, field güçleri [V1] V/m'den az olmalıdır.

Çevresel Bilgiler

Ürün Bertarafı (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar)



Ürün üzerindeki bu sembol, atık elektrikli ve elektronik ekipmanı düzenleyen 2001/19/EC sayılı Avrupa Direktifi kapsamında bu ürünün yerel atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir.

Ekipman atığını, elektrikli/elektronik ekipman atıklarının geri dönüşümü için belirlenmiş toplama noktasında bertaraf edin.

İşlenmemiş atıkların bertarafının çevreye veya insan vücuduna zarar vermemesi ve hammaddelerin sürekli yeniden kullanımını teşvik etmek için diğer atık türlerinden ayırın ve geri dönüştürün. Bu ürünün geri dönüşümü hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel devlet kurumunuzla veya belediye atık imha servisiyle iletişime geçin.

Etiket ek bileşimi

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@cmcmmedicaldevices.com

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmmedicaldevices.com

UK REP CMC Medical Devices Ltd
Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ
T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmmedicaldevices.com

UK CA **CE** **Rx** **ONLY** **RoHS** **compliant** **Rev.1 2024/10**
Trademark : SCOPEYE
Model(240) : SE-EDN
SN (21)
LOT (10)
MD This product is a medical device.
Rating : 5V 1.5A
Date of manufacture (11)
Manufacturer : MediThinQ Co., Ltd.
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
T: +1(82) 31 698 4040 E: info@medithinq.com **MADE IN KOREA**

UDI
81800182 600331

SCOPEYE Arka taraf

Dikkate alınmazsa ürünün garantisi geçersiz olur.

Revizyon gemiři			
Sayı	Tarih (yyyy/mm)	Versiyon	Not
1	2023/10	Rev. 1	
2	2024/07	Rev. 2	
3			
4			
5			
6			

**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.

T: +34 951 214 054 E: info@cmcmedicaldevices.com

**CMC Medical Devices GmbH**

Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland

T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmedicaldevices.com

**CMC Medical Devices Ltd**

Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ

T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmedicaldevices.com

**Üretici firma: MediThinQ Co., Ltd**

#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13486)

T +82 (0)31 698 4040 E info@medithinq.com W www.medithinq.com

**Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands



Bu ürün tıbbi bir cihazdır.



SCOPEYE®