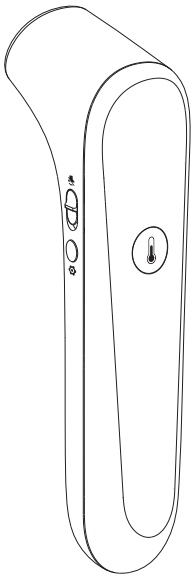
100mm

120mm

Kullanım Kılavuzu

Temassız ateş Ölçer

Model DET-3019



Document No.: JDET-1904-014
Article No.: 009
Version: B
Date of Issue: 2025-4-21

İthalatçı

NEOMED E-Tİ CARET LTD. STİ .
Yunus Emre Mah. 7050. Sokak No:6 Merkez/Aksaray Mersis No: 0631142416300001
Aksaray V.D.No: 6311424163
Lütfen bizimle iletişime geçin:
E-posta: info@neomedmarket.com
Telefon: +90 382 222 0 444

CE 0123

Ürün, Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 MDR Yönetmeliği gerekler-ine uygundur.
"0123", onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıdır.

JOY TECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S R EPUBLIC OF CHINA

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

İçindekiler

Giriş 02
Uyarı 03
Ürün Açıklaması 04
LED Ekran Tanıtımı 05
Temel Fonksiyonlar 06
Alın Termometresi Avantajları 07
Ayar 08
Ateş Ölçme İpuçları 09
Kullanım Şeması 11
Hafıza Modu 14
Bakım ve Temizlik 15
Pil Değişimi 16
Teknik Özellikler 17
Sorun Giderme 18
Kalibrasyon 20
Sembol Açıklaması 21
Servis 22
Garanti 23
Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri 24

Giriş

Bu ürünü kullanmadan önce lütfen tüm talimatları dikkatlice ve eksiksiz okuyun.

DET-3019 kızılötesi alın termometresi, alında güvenli kullanım için özel olarak tasarlanmıştır. Kızılötesi Alın Termometresi, alından yayılan kızılötesi ışığın yoğunluğunu algılayarak insanların vücut sıcaklığını ölçebilen bir cihazdır. Ölçülen ısıyı LED ekranda görüntülenen bir sıcaklık okumasına dönüştürür. Doğru kullanıldığında, vücut sıcaklığınızı hızlı ve doğru bir şekilde değerlendirir.

Kullanım amacı: Kızılötesi alın termometresi, alın derisinin yüzeyinden aralıklı olarak insan vücut sıcaklığının ölçülmesi için tasarlanmıştır. Cihaz, her yaştan insan tarafından evde ve klinikte tekrar kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları: Kızılötesi alın termometresi, alından ölçüm yaparak vücut sıcaklığını ölçmek için kullanılır.

Bu cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:

ISO 80601-2-56 Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 2-56:
Vücut sıcaklığı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereklilikler,

IEC 60601-1-11 Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve temel performansa ilişkin genel gereklilikler – Yardımcı Standart: Evde sağlık hizmeti ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrik sistemlerine ilişkin gereklilikler ve

IEC 60601-1-2(EMC),

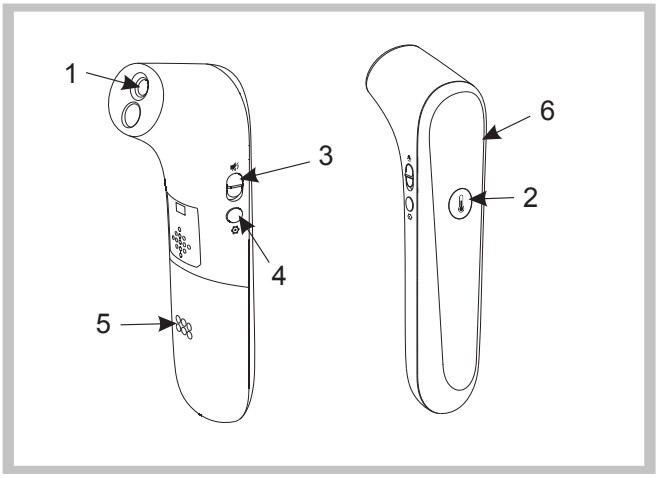
IEC 60601-1(Güvenlik) standartlarının gerekliliklerine uygundur.

Uyarı

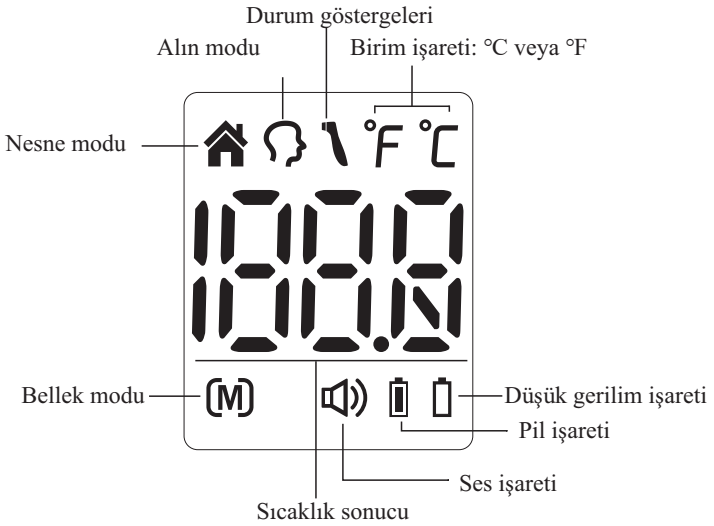
1. Kızılötesi alın termometresinin kullanımında cinsiyet veya yaş sınırlaması yoktur.
2. Sıcaklık probuna ellerinizle dokunmayın.
3. Bu alın termometresinin kullanımı, doktorunuza danışmanın yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.
4. Çocukların gözetimsiz olarak ateşlerini ölçmelerine izin vermeyin,
bazı parçalar yutulabilecek kadar küçüktür.
5. Bu cihazı asla suya veya başka sıvılara batırmayın.
6. Üreticinin izni olmadan bu cihazda değişiklik yapmayın.
7. Termometreyi aşırı sıcaklıklara (-25℃/-13℉'nin altında veya 55℃/131℉'nin üzerinde) veya aşırı neme (>%95 RH) maruz bırakmayın.
8. Pili çocuklardan uzak tutun.
9. Uzun süre kullanılmayacaksa pili cihazdan çıkarın.
10. Termometreyi doğrudan güneş ışığına veya pamukla birlikte koymayın, aksi takdirde doğruluğu etkilenir.
11. Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri cihazı etkileyebilir. Cihaz, beraberindeki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre EMC konusunda özel önlemlere ihtiyaç duyar.
12.ME ekipmanı kullanım sırasında temizlenmemeli ve silinmemelidir.
13.Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
14.ME ekipmanının probu, bir hastayla birlikte kullanım sırasında servis veya bakıma tabi tutulmamalıdır.

Ürün Açıklaması

1. Prob
2. Test Düğmesi
3. Ses Anahtarı
4. Ayar Düğmesi
5. Pil Kapağı
6. Ekran



LED Ekran Tanıtımı



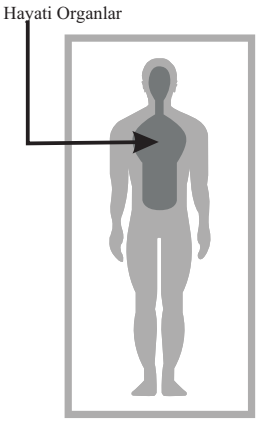
Temel Fonksiyonlar

Alın Modu	Termometre pratik kullanım için tasarlanmıştır. Doktor ziyaretinin yerini tutması amaçlanmamıştır. Lütfen ölçüm sonucunu normal vücut sıcaklığınızla karşılaştırmayı unutmayın. → Vücut sıcaklığının nasıl ölçüleceğini öğrenmek için Kullanım Kılavuzu bölümüne bakın.
Nesne Modu	Nesne modu, vücut sıcaklığından farklı olan gerçek, ayarlanmamış yüzey sıcaklıklarını gösterir. Nesne sıcaklığının bebek veya hasta için uygun olup olmadığını, örneğin bebeğin sütü için uygun olup olmadığını izlemenize yardımcı olabilir. Nesne modunun ölçüm aralığı: 0℃~100℃(32℉~212℉) Nesne modunun laboratuvar doğruluğu: ±%4 veya ±2℃(4℉) (hangisi daha büyükse). → Nesne sıcaklığının nasıl ölçüleceğini öğrenmek için lütfen Kullanım Kılavuzu bölümüne bakın.
Bellek Modu	Alın ve nesne ölçümleri için 30 adet hafıza mevcuttur. Her hafızada ölçüm modu simgesi de kaydedilir.
Mesafe Algılama	Eğer nesne probdan çok uzaktaysa, prob ölçülen aralıkta hareket ettirilene kadar sıcaklık ölçülmeyecektir.
℃/ ℉ Anahtarı (Geçişi)	Celsius ve Fahrenheit arasında nasıl geçiş yapacağınızı öğrenmek için lütfen Ayarlar'a bakın.
Bip İpucu	Test tamamlandığında kısa bir bip sesi duyulacaktır.
Ses açık/kapalı	Termometre sesi açıp kapatabilir. → Lütfen Kullanım Şekline bakın.

Alın Termometresi Avantajları

Kızılötesi Alın Termometresi, vücudun hayati organlarının sıcaklığı olan çekirdek vücut sıcaklığını ölçer. (Bkz. Şekil 1)
Bu termometre, başın ana atardamarlarından biri olan temporal arter üzerindeki cilt yüzeyinin sıcaklığını ölçmek için tasarlanmıştır.

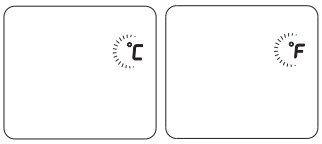
Temporal arter, atardamar sisteminin ana gövdesi olan aorttan doğrudan çıkan karotis arteri aracılığıyla kalbe bağlanır. Sürekli kan akışı sağlar. Bu nedenle, vücut sıcaklığı değişiklikleri alın bölgesine, ağız, rektal ve koltuk altı gibi vücudun diğer bölgelerine göre daha erken yansır.



Şekil 1

Ayar

Termometreyi ilk kez kullanırken, lütfen termometrenin parametrelerini ayarlayın. Termometre kapalıyken, ayar moduna girmek için Ayar Düğmesine basın ve basılı tutun.



①Üniteyi ayarlayın
İstediğiniz üniteyi seçmek için TEST düğmesine basın.
Ünite ayarlandıktan sonra, ayar modundan çıkmak için Ayar düğmesine basın.

Ateş Ölçme İpuçları

Ölçümün vücut sıcaklığını her zaman doğru bir şekilde yansıttığından emin olmak için, doğru bir ölçümü etkileyebilecek aşağıdaki faktörleri hesaba katmalısınız.

1. Her bireyin sağlıklıyken normal vücut sıcaklığını bilmek önemlidir. Ateşi doğru bir şekilde teşhis etmenin tek yolu budur. Normal vücut sıcaklığını belirlemek için, sağlıklıyken birden fazla ölçüm yapın. Onay için standart bir dijital termometre ile tekrar ölçüm yapın.

2. Kullanıcılar ölçüm yapmadan önce 30 dakika boyunca içeride olmalıdır.
Not: Kullanıcılar ve termometre, ölçüm yapmadan önce en az 10 dakika boyunca aynı ortam sıcaklığında olmalıdır.

3. Kullanıcılar ölçüm yapmadan önce/alırken yemek yememeli, içmemeli veya banyo, duş, şampuanlama ve saç kurutma gibi fiziksel aktivitelerde bulunmamalıdır. Ölçüm yapmadan önce şapkanızı ve saçınızı çıkarın ve 10 dakika bekleyin.

4. Alındaki yağlar veya kozmetikler, gerçek sıcaklıktan daha düşük bir sıcaklık ölçümü verebilir. Ölçüm yapmadan önce alnınızdaki kiri temizleyin. Ölçüm yapmadan önce alın bölgenizi yıkadıktan sonra en az 10 dakika bekleyin.

Ateş Ölçme İpuçları

5. Elinizi alnınızda uzun süre tutmak, sıcaklık ölçümünü etkileyecektir.

6. Yara dokusu, açık yaralar veya sıyrıklar üzerinden ölçüm yapmayın.

7. Termometreyi terleyen veya terleyen bir alında kullanmayın, çünkü bu ölçümü etkileyebilir.

8. Bebeğinizi emzirirken veya emzirdikten hemen sonra ölçüm yapmayın.

9. Bu termometreyle şömine ve soba gibi çok sıcak yerlerin yakınında ölçüm yapmayın.

10. Termometrenin prob penceresi, cihazın en hassas kısmıdır. Prob penceresine dokunmayın. Prob penceresi hasarlı veya kirliyse, ölçüm doğruluğu etkilenebilir.

11. Termometre, test yerinden önemli ölçüde farklı bir ortamda saklanıyorsa, kullanmadan önce yaklaşık 30 dakika boyunca test yerine koyun.

12. Oksijen açısından zengin ortamlarda ve hava, oksijen veya nitröz oksit içeren yanıcı anestezik karışımların bulunduğu ortamlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

13. Hasta, amaçlanan operatördür.

Kullanım Şeması

▶ Alından ateş ölçmek için:

1. Test Düğmesine basın. Ekran tüm segmentleri gösterecek şekilde etkinleştirilir. Kendi kendini kontrol ettikten sonra, ekranda bip sesiyle birlikte Şekil 2 görüntülenir, böylece yeni bir ölçüm başlatabilirsiniz.

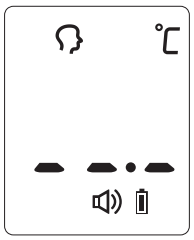
2. Termometreyi alnın ortasına 5 cm'den daha az bir mesafeyle (bkz. Şekil 3) tutun ve ardından Test Düğmesine basın.

Not: Bip sesini duymadan termometreyi alnından çıkarmayın.

Not 2: Test edilecek nesne probdan çok uzaktaysa, bir uyarı görünecektir (bkz. Şekil 4).

3. Ekrandaki sıcaklığı okuyun.

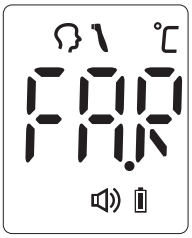
4. Cihaz 30 saniye boyunca boşta kalırsa otomatik olarak kapanacaktır.



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Kullanım Şeması

▶ Sesi nasıl açıp kapatabilirim:

Sesi açmak veya kapatmak için SoundSwitch'i çevirebilirsiniz.

▶ Alın modu ve nesne modu nasıl değiştirilir:

Ayar Düğmesini basılı tutarak Alın modu ve Nesne modu arasında geçiş yapabilirsiniz.

▶ Nesne sıcaklığını ölçmek için:

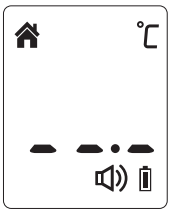
1. Termometreyi açmak için Test Düğmesine basın, ölçüm moduna geçtikten sonra nesnenin sıcaklığını ölçebilirsiniz.

(bkz. Şekil 5)

2. Termometreyi ölçmek istediğiniz nesnenin merkezine 5 cm'den daha az bir mesafede tutun.

3. Test Düğmesine basın ve ardından ekrandaki sıcaklığı okuyun.

4. Cihaz 30 saniye boyunca kullanılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.



Şekil 5

Kullanım Şeması

▶ Ölçümden sonra:

1. Kapatma: Pil ömrünü uzatmak için cihaz 30 saniyeden fazla boşta kalırsa otomatik olarak kapanacaktır.

2. Doğru bir okuma sağlamak ve çapraz kontaminasyonu önlemek için probu her kullanımdan sonra temizleyin.

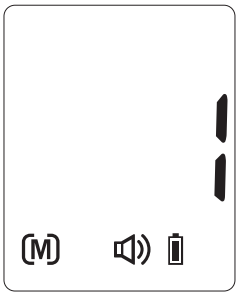
(Ayrıntılar için Bakım ve Temizlik bölümüne bakın.)

Bellek Modu

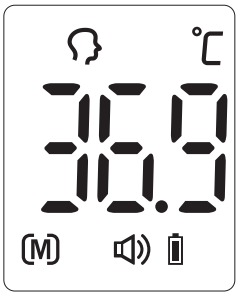
1. Hafıza Moduna alın modunda veya nesne modunda erişilebilir: Termometre açılıp Şekil 2/5'te gösterildiği gibi test tamamlandıktan sonra, Ayar Düğmesine basın.
Ekranın sol alt köşesinde M harfi görünecektir.
(Bkz. Şekil 6)

2. Termometre, son 30 sıcaklık ölçümünü otomatik olarak hafızaya alacaktır. Her hafıza ayrıca ölçüm modu simgesini de kaydeder. Ayar Düğmesine her basıldığında, ekran 1-30 arasındaki bir sayıya karşılık gelen geçmiş ölçümleri görüntüler. 1 sayısı en son ölçümü, 30 sayısı ise hafızada kayıtlı en eski ölçümü gösterir. (Bkz. Şekil 7)

3. Hafıza modunda, " ⌂ " işareti veya " ☊ " işareti değişmez. Kullanıcı, yeni ölçümler almak için Test Düğmesine basabilir.



Şekil 6



Şekil 7

Bakım ve Temizlik

1. Doğru ölçümler sağlamak için prob penceresi her zaman temiz, kuru ve hasarsız tutulmalıdır. Sıcaklık ölçümlerinin doğruluğu, prob penceresindeki hasar veya prob penceresinde kir, parmak izi, toz ve diğer kirletici bileşiklerin bulunmasından etkilenebilir. Bozulmuş sensörler performansı düşürebilir veya başka sorunlara neden olabilir.

2. Prob penceresi, termometrenin en hassas parçasıdır.

Prob penceresini ve termometreyi silmek için %75 izopropil alkol solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Temizledikten sonra, ölçüm yapmadan önce en az 10 dakika kurumasını bekleyin.

Not: Prob penceresini temizlemek için izopropil alkol dışında herhangi bir kimyasal kullanmayın.

3. Termometre ekranını ve dış yüzeyini temizlemek için yumuşak ve kuru bir bez kullanın.

4. Termometreyi doğrudan suya koymayın.

5. Termometreyi kuru, toz ve kirden uzak ve doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde saklayın. 6. Termometreyi kullandıktan sonra orijinal ambalajına geri koyun.

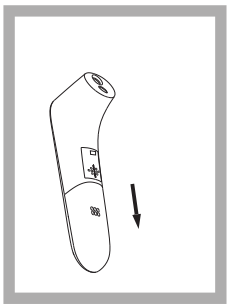
Pil Değişimi

1. LCD ekranın sağ alt köşesinde " " belirdiğinde pili değiştirin. (Bkz. Şekil 8)

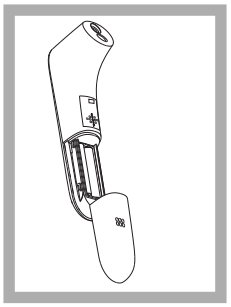
2. Pil kapağını Şekil 9'da gösterildiği gibi aşağı kaydırın.
3. Pili çıkarın ve Şekil 10'da gösterildiği gibi 2 yeni AAA alkalin pil takın.
4. Pil kapağını tekrar kaydırın.



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10

Teknik Özellikler

Ölçüm aralığı	Alın modu: 34.0℃~43.0℃(93.2℉~109.4℉)
Ölçüm noktası	Alın (Alın modu)
Referans vücut bölgesi	Ağızdan (Bu termometre alın sıcaklığını "ağızdan alınan eşdeğerini" gösterecek şekilde dönüştürür.)
Çalışma modu	Alın modu (Ayar modu)
Laboratuvar doğruluğu	Alın modu: 35,5°C~42,0°C (95,9°F~107,6°F) arasında ±0,2°C (0,4°F), 15°C~35°C (59,0°F~95,0°F) çalışma sıcaklığı aralığında, diğer ölçüm ve çalışma sıcaklığı aralığı için ±0,3°C (0,5°F)
Ekran çözünürlüğü	0.1℃ veya 0.1℉
Ölçüm süresi	Yaklaşık 1 saniye
Çalışma sıcaklığı aralığı:	5°C~40°C(41°F~104°F), %15~%85RH, yoğuşmasız Atmosfer Basıncı: 70kPa~ 106kPa
Depolama ve taşıma sıcaklık aralığı	-25°C~ 55°C (-13°F~131°F), %15~%95RH, yoğuşmasız Atmosfer Basıncı: 70kPa~ 106kPa
Klinik doğruluk	0-1 yıl: Klinik sapma: -0,19°C(-0,34°F);Klinik tekrarlanabilirlik: 0,06°C(0,11°F);Uyum sınırları: 0,68°C(1,22°F) 1-5 yıl: Klinik sapma: -0,25°C(-0,45°F);Klinik tekrarlanabilirlik: 0,07°C(0,13°F);Uyum sınırları: 0,73°C(1,31°F) 5 yıl boyunca: Klinik sapma: -0,25°C(-0,45°F);Klinik tekrarlanabilirlik: 0,17°C(0,31°F);Uyum sınırları: 0,60°C(1,08°F)
Darbe Dayanımı	90 cm (3 feet) yükseklikten düşmeye dayanıklı
Boyut	155*39.2*49.4mm
Ağırlık	Yaklaşık 93gram (pillerle beraber)
Pil	DC3V(2×AAA pil)
Pil Ömrü	Yaklaşık 600 okuma
Temas Eden Parça	Prob
Beklenen Kullanım Ömrü/ Raf Ömri	Üç yıl
Koruma Sınıfı	IP22
Aksesuarlar	Pil
Kontrendikasyonlar	Yok

Sorun Giderme

Hata mesajı	Problem	Çözüm
Er 1	Termometre düzgün çalışmıyor.	Pili çıkarın, 1 dakika bekleyin ve tekrar şarj edin. Mesaj tekrar görünürse, servis için satıcınızla iletişime geçin.
Er 2	Ortam sıcaklığı 5°C ile 40°C (41°F~104°F) arasında değil.	Termometreyi en az 30 dakika boyunca 5°C ile 40°C (41°F~104°F) arasındaki oda sıcaklığında bir odaya yerleştirin.

Sorun Giderme

Hata Mesajı	Problem	Çözüm
	Alın modunda: Ölçülen sıcaklık 43,0 °C'den (109,4 °F) yüksektir. Nesne modunda: Ölçülen sıcaklık 100 °C'den (212 °F) yüksektir.	Sıcaklık Ölçüm İpuçlarını dikkatlice okuyun, ardından yeni bir sıcaklık ölçümü yapın.
	Alın modunda: Ölçülen sıcaklık 34,0 °C'den (93,2 °F) düşüktür. Nesne modunda: Ölçülen sıcaklık 0 °C'den (32 °F) düşüktür.	Sıcaklık İpuçlarını dikkatlice okuyun, ardından lens filtresinin temiz olduğundan emin olun ve yeni bir sıcaklık ölçümü yapın.
	Termometre düzgün çalışıyor.	Termometreyi normal şekilde kullanın
	Pil göstergesi yanıp söndüğünde, güç düşük demektir, ancak ölçüme devam edebilirsiniz.	Termometre doğru ölçümü yapacaktır ancak pillerin kısa sürede değiştirilmesi gerekmektedir.
	Pil zayıf olduğu için termometre çalışamayabilir.	İki adet AAA alkalin pili yenisiyle değiştirin.

Kalibrasyon

Termometre, üretim sırasında ilk kalibrasyonu yapılmıştır. Termometre kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılırsa, periyodik olarak yeniden ayarlanması gerekmez. Ancak, kalibrasyonun her yıl veya termometrenin klinik doğruluğundan şüphe duyulduğunda kontrol edilmesini öneririz. Lütfen cihazın tamamını bayilerimize veya üreticiye gönderin.

Yukarıdaki öneriler yasal gerekliliklerin yerine geçmez. Kullanıcı, cihazın kullanıldığı yerdeki ilgili yasa, yönetmelik veya tüzüklerin gerektirdiği ölçüm, işlevsellik ve doğruluğun kontrolüne ilişkin yasal gerekliliklere her zaman uymalıdır.

Kalibrasyon kontrolü için klinik özet ve prosedürler talep üzerine mevcuttur. (Termometreyi açın ve kalibrasyon moduna girene kadar ayar düğmesine uzun süre basın, yazılım sürümü görüntülenecektir.)

Sembol Açıklaması

	Üretici
	Geri kazanım/geri dönüştürülebilirlik için genel sembol
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi
	Parti Kodu
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Depolama ve Taşıma Sıcaklık Sınırı: -25°C~55°C(-13°F~131°F)
	TİP BF UYGULANAN PARÇA
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	Atmosfer basıncı sınırlaması
	Depolama ve Taşıma Nem sınırlaması: %15~%95RH
	Bu ürünün ve kullanılmış pillerin atılması, elektronik ürünlerin atılmasına ilişkin ulusal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
IP22	İlk sayı 2: 12,5 mm ve üzeri katı yabancı cisimlere karşı koruma. ∅ İkinci sayı 2: MUHAFAZA 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma.
CE 0123	Ürün, tıbbi cihazlara ilişkin MDR(EU) 2017/745 sayılı AB Direktifi gerekliliklerine uygundur
MD	Tıbbi Cihaz
	Dikkat

Servis

Termometrenin bir yıllık sınırlı garantisi vardır. Termometreyi kendiniz sökmeye veya onarmaya çalışmayın. Garanti süresi içinde veya sonrasında servis gerekirse, üreticiyle iletişime geçmelisiniz. Termometreyi orijinal ambalajında dikkatlice yeniden paketleyin veya nakliye sırasında hasar görmemesi için güvenli bir şekilde paketleyin. Satın alma tarihini gösteren orijinal satış fişini, sorunu açıklayan bir notu ve iade adresinizi ekleyin. Termometreyi ön ödemeli ve sigortalı olarak gönderin.

Acemi operatör veya sorumlu kuruluş, aşağıdaki durumlarda üreticiyle veya üretici temsilcisiyle iletişime geçmelidir:

– Gerekirse termometrenin kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardım için; veya
– Beklenmedik çalışma veya olayları bildirmek için.

Garanti

Termometre, normal kullanım ve servis koşulları altında, ilk satın alan kullanıcıya teslim tarihinden itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik kusurlarından ari olarak üretici tarafından garantilidir. Bu garanti, pilleri, prob penceresindeki hasarı veya cihazın yanlış kullanım, ihmal veya kaza sonucu hasar görmesini kapsamaz ve yalnızca ürünü ilk satın alan kişiyi kapsar.

Neomed DET-3019

İletişim Bilgileri:
NEOMED E-TİCARET LTD. STİ.
Yunus Emre Mah. 7050. Sokak No:6
Merkez/Aksaray
Mersis No: 0631142416300001
Aksaray V.D.No: 6311424163

E-posta: info@neomedmarket.com
Telefon: +90 382 222 0 444

CE 0123

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

Cihaz, IEC 60601-1-2 uluslararası standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu gereklilikler, aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanmaktadır. Cihaz, elektrikli bir tıbbi üründür ve kullanım talimatlarında yayınlanması gereken EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir. Taşınabilir ve mobil HF iletişim ekipmanları cihazı etkileyebilir. Cihazın onaylanmamış aksesuarlarla birlikte kullanılması, cihazı olumsuz etkileyebilir ve elektromanyetik uyumluluğunu değiştirebilir. Cihaz, diğer elektrikli ekipmanların doğrudan yanında veya arasında kullanılmamalıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Table 1

Elektromanyetik Emisyonlar için Rehber ve Üretici Beyanı		
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam – rehber**
İletilen emisyon CISPR 11	Uygun değil	**Cihaz yalnızca kendi dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite sebep olması beklenmez.**
Radyasyon emisyonu CISPR 11	Group 1 Class B	**Cihaz tüm tesislerde, evsel tesisler de dahil olmak üzere kullanılmaya uygundur. Ayrıca kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan evlerde de kullanılabilir.**
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	**Uygun değil**	
Gerilim dalgalanmaları / titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun değil	

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Table 2

Rehber ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – rehber
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmal ıdır.
Elektrostatik geçici / darbe IEC 61000-4-4	Güç hatları için ±2 kV, giriş/çıkış hatları için ±1 kV (100 kHz tekrarlama frekansı)	N/A	N/A
Ani Gerilim (Surge) IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel mod hat-hat	N/A	N/A
Gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim dalgalanmaları IEC 61000-4-11	- 0% UT (UT'de %100 düşüş) 0.5 çevrim için, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'te - 0% UT (UT'de %100 düşüş) 1 çevrim için, 0°'te - %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25/30 çevrim için, 0°'te - 0% UT (UT'de %100 düşüş) 250/300 çevrim için, 0°'te	N/A	N/A
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki seviyelerle s ınırlı olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39	Bkz. Tablo 3	Bkz. Tablo 3
Not: UT, test uygulanmadan önceki şebeke gerilimidir.			

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Table 3

Yakınlık manyetik alanlarına karşı MUHAFAZA BAĞLANTISI için test özellikleri		
Test frekansı	Modulasyon	BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİ（A/m）
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulse modulation b) 50 kHz	7,5 c)

a) Bu test yalnızca EVDE SAĞLIK ORTAMINDA kullanılmak üzere tasarlanmış ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için geçerlidir.
b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.
c) modülasyon uygulanmadan önce r.m.s.

Table 4

Rehber ve Üretici Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık		
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı cihazın bu ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A
Işıma yoluyla RF (Radyasyonlu RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Table 4 continued

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz; ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz'dir. Amatör telsiz bantları 0,15 MHz ile 80 MHz arasında olup; 1,8 MHz ile 2,0 MHz, 3,5 MHz ile 4,0 MHz, 5,3 MHz ile 5,4 MHz, 7 MHz ile 7,3 MHz, 10,1 MHz ile 10,15 MHz, 14 MHz ile 14,2 MHz, 18,07 MHz ile 18,17 MHz, 21,0 MHz ile 21,4 MHz, 24,89 MHz ile 24,99 MHz, 28,0 MHz ile 29,7 MHz ve 50,0 MHz ile 54,0 MHZ'dir.

b) 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantları ve 80 MHz ile 2,7 GHz arasındaki frekans aralığındaki uyumluluk seviyeleri, mobil/taşınabilir iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hasta alanlarına getirilmesi durumunda parazite neden olma olasılığını azaltmayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formüllere 10/3 ek bir faktör eklenmiştir.

c) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan şiddetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. Cihazın kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, cihaz normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse, cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

d) 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Table 5

RF Kablosuz İletişim Cihazları ile Önerilen Ayrım Mesafeleri				
Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, RF kablosuz iletişim cihazı ile cihaz arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir. Bu mesafeler, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda verilmiştir:				
Frekans **MHz**	Maksimum Güç**W**	Mesafe m	**IEC 60601** Test Seviyesi	Uyumluluk seviyesi
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				

Not 1: Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapıların, nesnelerin ve insanların emilimi ve yansımasından etkilenir.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

UYARILAR!

· Bu cihaz, cep telefonu, alıcı-verici veya radyo kontrol ürünleri gibi diğer elektronik cihazların yakınında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Kullanmanız gerekiyorsa, cihazın normal çalıştığını doğrulamak için cihaz gözlemlenmelidir.

· Belirtilenler dışında aksesuar ve güç kablosu kullanımı, ekipman veya sistem üreticisi tarafından dahili bileşenlerin yedek parçası olarak satılan kablolar hariç, ekipman veya sistemin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

· Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması, hatalı çalışmaya neden olabileceğinden kaçınılmalıdır.

· Belirtilenler dışında aksesuar, dönüştürücü ve kablo kullanımı, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir. · Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

· Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri cihazı etkileyebilir.

· Cihaz, beraberindeki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre EMC konusunda özel önlemlere ihtiyaç duyar.

· Cihazları MR ortamında kullanmayın.

· Operatör, EM BOZULMALARI nedeniyle TEMEL PERFORMANS kaybolursa veya düşerse sistemi kullanmamalı ve müşteri hizmetlerini bilgilendirmelidir.

· ÖNLEM: Aşağıdakilerden biri veya daha fazlası meydana gelirse cihazın performansı düşebilir:

· Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığının dışında çalıştırma.

· Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığının dışında saklama.

· Mekanik şok (örneğin, düşürme testi) veya sensör bozulması.

- Hastanın vücut sıcaklığı ortam sıcaklığının altındadır.