

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

HRV

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up Display

SCOPEYE[®]

Umor kirurga zbog operacije usmjerene na monitor bila je tema o kojoj se dugo raspravljalo među medicinskim osobljem.

Uz SCOPEYE, nema potrebe da kirurzi okreću glavu kako bi se usredotočili na ekrane monitora što stvara ergonomske izazove i nelagodu tijekom dugih operacija.

Sadržaj

4 Uvod

- 4 Definicija simbola
- 5 Sigurnosne upute
- 6 Metoda upravljanja proizvodima
- 7 Proizvod

9 Za korištenje

- 9 Nosi SE-EDN
- 12 Bežični prijemnik
- 13 Uključivanje i isključivanje SE-EDN
- 14 SE-EDN način spajanja
- 16 Odašiljač (SE-TXD)

19 Specifikacija

20 Bitna izvedba

21 Rješavanje problema

22 Jamstvo za proizvod

23 EMC vodič

27 Informacije o okolišu

- 27 Zbrinjavanje proizvoda (otpadna električna i elektronička oprema)
- 27 Sastav priloga naljepnice

Definicija simbola

Simbol	Definicija
	Istosmjerna struja
	Zaštitno uzemljenje / uzemljenje
	Vlast
	Opći znak upozorenja
	Upozorenje na električnu opasnost
	Oznaka CE označava da su proizvodi koji se prodaju u Europskom gospodarskom prostoru (EEA) ocijenjeni da udovoljavaju visokim zahtjevima sigurnosti, zdravlja i zaštite okoliša
	Neionizirajuće zračenje uključujući bežične veze
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama
	Savezni zakon SAD-a navodi da je proizvod medicinski uređaj i da je njegova uporaba ili prodaja ograničena na upute liječnika
	Opći obvezni znak
	Predstavljamo korisne savjete koji će korisnicima pomoći da udobno upravljaju SCOPEYE-om
	BS EN 50419, Direktiva 2002/96/EZ (WEEE) Oznaka električne i elektroničke opreme u skladu s člankom 11(2), koja pokazuje da proizvod nije prikladan za odlaganje na odlagalištima
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Označava šifru serije proizvođača kako bi se serija ili serija mogla identificirati
	Označava serijski broj proizvođača kako bi se određeni medicinski uređaj mogao identificirati
	Naznačujući da se radi o medicinskom uređaju
	Označava operatera koji sadrži jedinstvene informacije o identifikatoru uređaja
	Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Označava ovlaštenog predstavnika u švicarskom predstavništvu
	Označava odgovornu osobu ovlaštenog predstavnika u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Oznaka UKCA je administrativna oznaka koja označava usklađenost sa standardima zdravlja, sigurnosti i zaštite okoliša za proizvode koji se prodaju na tržištu Velike Britanije
	Označava subjekt koji uvozi medicinski uređaj u lokalizaciju
	Označava da je proizvod u skladu s RoHS direktivom, koja ograničava upotrebu određenih opasnih tvari

Sigurnosne upute

Imajte na umu da komentari s donjim simbolima imaju upozoravajuće značenje.



Odnosi se na fizičku sigurnost medicinskog osoblja i pacijenata.
Ako se zanemari, može doći do ozljeda medicinskog osoblja ili pacijenta.



Posebni postupci ili mjere opreza za sprječavanje oštećenja proizvoda.
Molimo slijedite navedene korake.



Smjernice za neometano održavanje ili važne informacije.



Upozorenje na moguće električne opasnosti,
Za sve popravke obratite se ovlaštenom tehničaru.

※ Jamstvo za proizvod poništiti će se ako zanemarite upozorenja ili mjere opreza.



Za sigurnu upotrebu, obratite pažnju na sljedeće.

1. Prije uporabe pažljivo pročitajte priručnik i slijedite upute za ispravan rad.
2. Uvjerite se da niti jedna komponenta u paketu nije pokvarena ili nedostaje.
3. Kada se voda ošteti, isključite utikač i zatražite pregled od ovlaštenog inženjera.
4. Isključite proizvod ako se ne koristi dulje vrijeme.
5. Prije spajanja na medicinsku opremu provjerite rad proizvoda.
6. Nemojte samovoljno rastavljati proizvod.
7. Nepoštivanje vodiča za održavanje i čišćenje navedenog u priručniku može uzrokovati oštećenje proizvoda.
8. Ne stavljajte teške predmete na adapter kako biste spriječili požar ili strujni udar.
9. Kako biste spriječili električnu opasnost, pobrinite se da spojite na električne uzemljene kabele.
10. Nemojte mijenjati proizvod bez odobrenja proizvođača.
11. Postavite adapter dalje od tekućine jer nije vodootporan.
12. Nemojte koristiti proizvod na mjestu izloženom izravnom sunčevom svjetlu, prekomjernoj prašini, mehaničkim vibracijama ili udarcima.
13. Administrator mora održavati proizvod u stabilnom upotrebljivom stanju.
14. Preporuča se korištenje priloženih kabela za žično povezivanje. Nasumični strani kabele mogu prouzročiti degradaciju proizvoda.



Zajamčena je elektromagnetska kompatibilnost u skladu s EMC informacijama u ovom priručniku.
Postavljanje i rad proizvoda treba slijediti kako je navedeno u priručniku.

Metoda upravljanja proizvodima

Čišćenje

- Vanjski dijelovi SE-EDN: jednom tjedno obrišite prašinu suhom krpom.
- Leća: Krpa za čišćenje od mikrofibre za naočale preporučuje se za SE-EDN. Ako se na leći nađe strana tvar, obrišite leću krpom natopljenom alkoholom.



Ako je potrebna sterilizacija, očistite ga krpom navlaženom alkoholom.
- Za sterilizaciju se preporučuje korištenje 70~90% alkohola



Koristite samo malu količinu alkohola za čišćenje vanjskih plastičnih dijelova i leća SCOPEYE. Ako alkohol dospije u leću i uređaje, može uzrokovati kvar ili oštećenje.



Traka za glavu je prirodna koža. Nemojte koristiti alkohol.

Prijevoz i skladištenje

- Temperatura: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Relativna vlažnost: 10% ~ 90%
- Tlak zraka: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Radno okruženje

- Temperatura: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Vlažnost: 20% ~ 80%
- Tlak zraka: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Proizvod

EU izjava o sukladnosti (DoC) za medicinsku opremu

Predana je EU izjava o sukladnosti za proizvod.

Ako je potrebna elektronička kopija dokumenta, obratite se proizvođaču.

Svrha korištenja

Ovaj proizvod je zaslon koji se montira na glavu i prima slike u stvarnom vremenu s raznih medicinskih uređaja bežično ili putem žica u 2D ili 3D bez naknadne obrade, što liječnicima koji izvode operacije olakšavaju dobivanje informacija potrebnih za operaciju. Uređaj omogućuje liječnicima da razumiju i izvedu operaciju bez vremenskog kašnjenja ili izostavljanja informacija i bez potrebe za pomicanjem ili okretanjem glave kako bi provjerili sliku.

Određivanje kao medicinski uređaj za SCOPEYE

Olakšavanje drugih medicinskih uređaja, Medicinski uređaji koji pomažu u postizanju svrhe medicinskih uređaja.

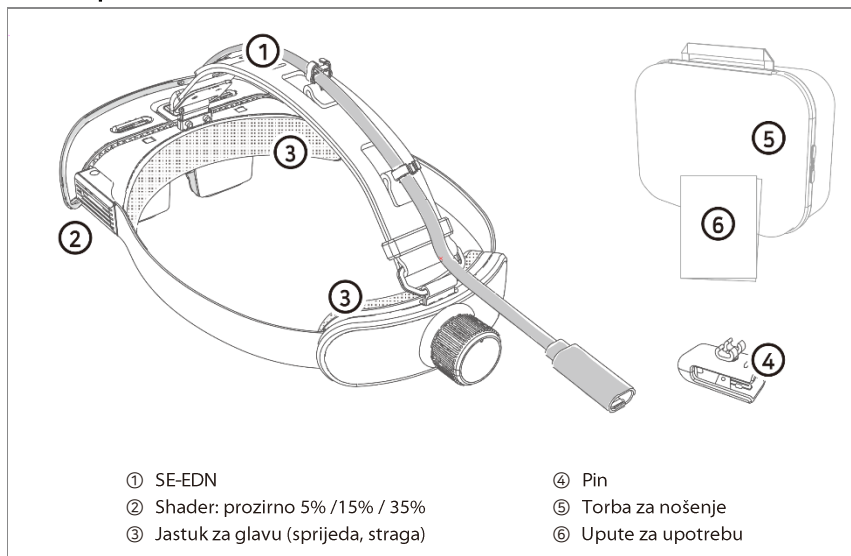
Korisnik

Proizvod smije koristiti samo profesionalno medicinsko osoblje koje je u potpunosti upoznato s njegovim priručnikom. Populacija pacijenata: nije specificirano

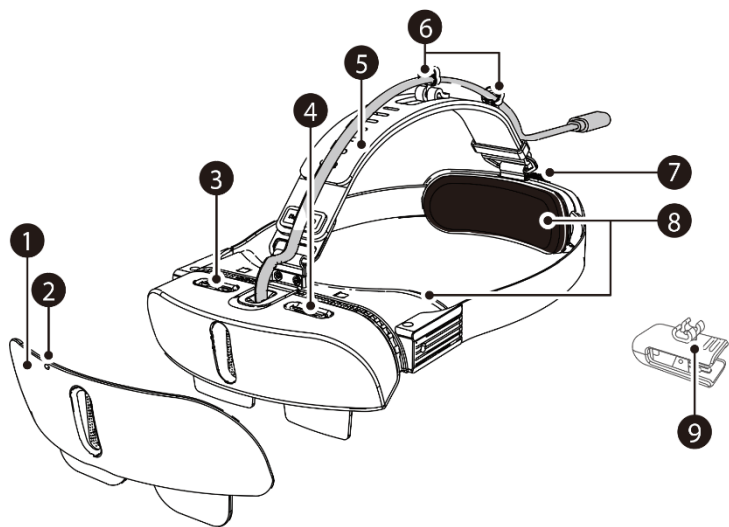
Kontraindikacija

Ne koristite pretvarač za spajanje na opremu koja ne podržava DVI / HDMI / SDI. Ovaj uređaj ne dolazi u kontakt s pacijentom i nije kemijski, biološki ili uređaj povezan s krvlju. Nema nuspojava.

SE-EDN paket



Nazivi SE-EDN



265~315(Š) x 172~180(D) mm / 410 g

IME	OPIS
① Shader	Kontrolirajte jasnoću zaslona i osigurajte vanjski pogled podešavanjem razine svjetla. npr. Kontrolirajte propusnost zaslona
② Straphole	Upotrijebite žlijeb za vezivanje remenom kako biste izbjegli da shader padne s njega tijekom rada
③ 2D/3D gumb	Pretvorite sliku iz 2D u 3D
④ Gumb FLIP	Promjena smjera slike
⑤ Traka za glavu	Upotrijebite pin-and-tuck uređaj za zaključavanje kako biste ga pričvrstili prema obliku glave
⑥ Držak kabla	Ovaj držak se koristi za pričvršćivanje kabla na traku za glavu
⑦ Brojčanik trake za glavu	Koristite traku okretanjem kotačića kako bi odgovarala opsegu vaše glave
⑧ Jastuk za glavu	Zamijenite ih prema učestalosti korištenja (prednji, stražnji)
⑨ Pin	Pričvrstite iglu na odjeću kako biste smanjili težinu SE-EDN na vratu i ramenu korisnika



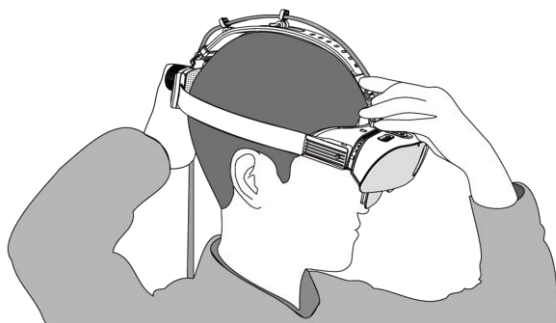
Promijenite opciju prikaza pritiskom na tipku FLIP kako biste vidjeli obrnute slike zbog različitog položaja osoblja.

Izvorna slika> (FLIP)> Zrcalna slika >(FLIP)> Okreni slika > (FLIP)> Izvorna slika

Izvorna slika	Zrcalna slika	Okreni sliku
SCOPEYE	ƎƆƆƎƎƎ	SCOPEYE

Nosi SE-EDN

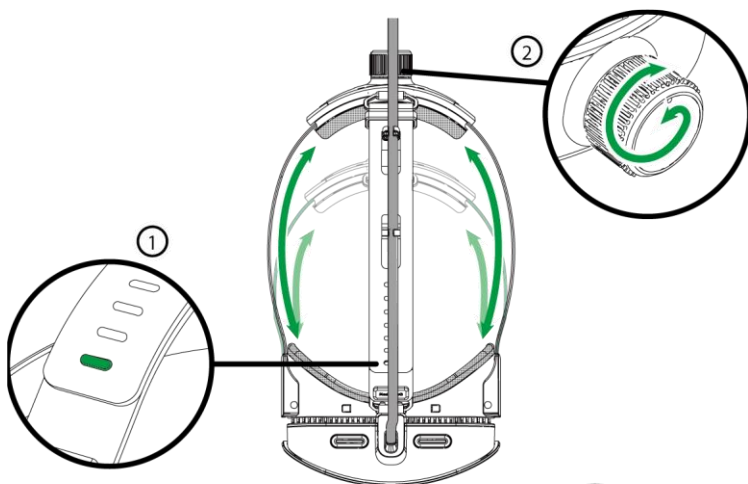
- 1 Nosite SE-EDN s obje ruke.



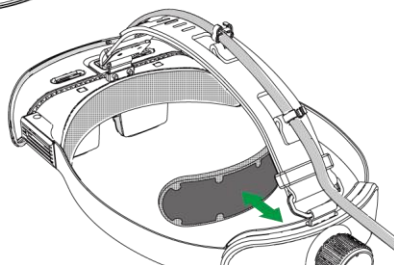
Pazite da leću ne dodirnete kožom.



Povucite traku u skladu s veličinom svoje glave (265~315 mm) i pričvrstite je na pin-and-tuck bravu ①, zatim okrenite kotačić trake za glavu ② prema opsegu svoje glave (172~180 mm) i stavite je.



Jastuk za glavu (prednji, stražnji) može se zamijeniti ovisno o učestalosti korištenja.

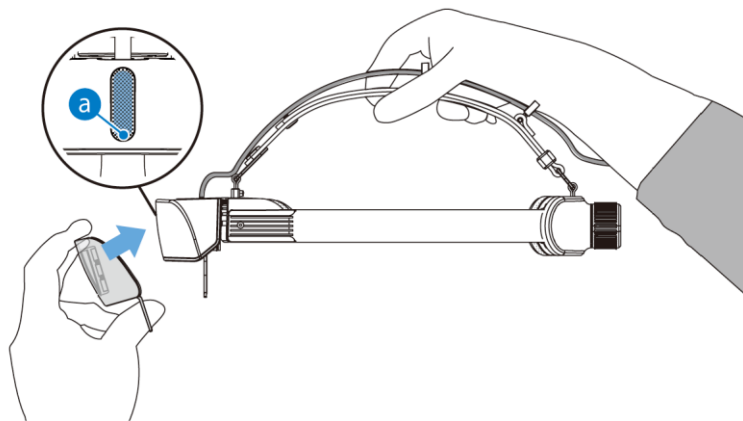


Pričvršćivanje i uklanjanje shadera

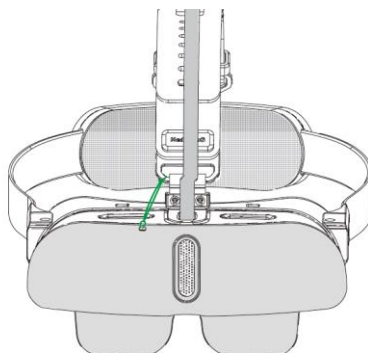
U skladu sa svjetlosnim uvjetima u operacijskoj sali, odaberite odgovarajući poluprozirni shader za jasan prikaz slika: 50%, 75% ili 85%.

Pričvršćivanje shadera

Pričvrstite shader s magnetskih dijelova^a gurajući ga do kraja. Čut će se zvuk klika kada je shader savršeno pričvršćen.

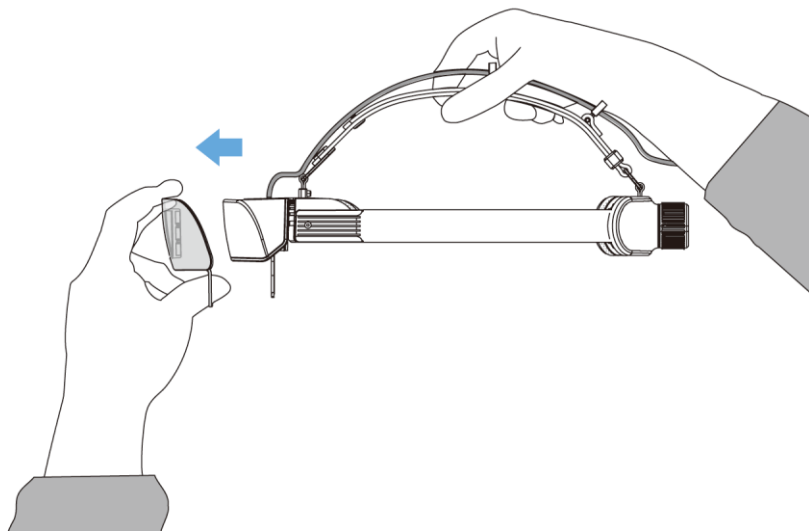


Remen se može koristiti za vezanje shadera kako bi se izbjeglo da shader ispadne tijekom rada.



Uklanjanje shadera

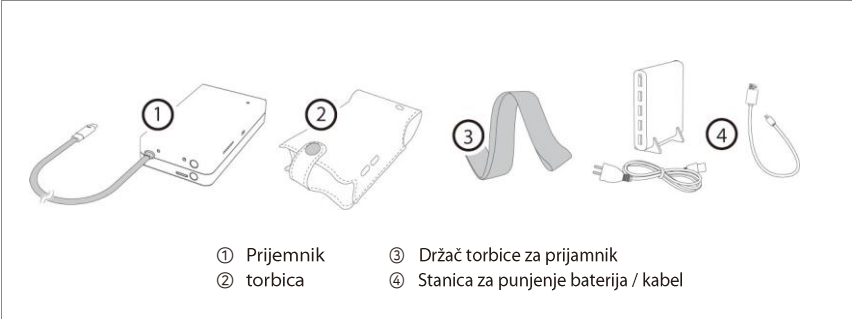
Pažljivo uklonite shader tako da prsti budu udaljeni od leće.



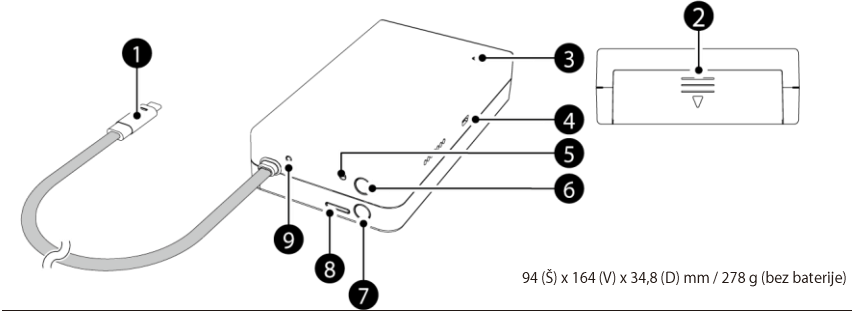
Ako se shader gurne ili povuče s previše sile, SE-EDN bi se mogao oštetiti. Ne koristite previše sile na shaderu.

Bežični prijemnik

Komponente prijemnika



Imena primatelja



IME	OPIS
① USB-C	Spajanje na utičnicu SE-EDN
② Poklopac baterije	Zaštitni poklopac za umetanje baterije u prijamnik
③ LED za napajanje	Indikacija stanja napajanja (bijela boja)
④ AŽURIRAJ port	Priključak za ažuriranje firmvera
⑤ tipka MODE	Promijenite opciju načina rada
⑥ Gumb za napajanje	Promijenite status napajanja prijemnika
⑦ Tipka RESET	Promjena statusa baterije prijemnika - Pritisnite kada je prijamnik ISKLJUČEN: probudite se iz stanja mirovanja - Pritisnite kada je prijamnik UKLJUČEN: prisilno prekidanje
⑧ LED baterija	Indikacija preostale baterije (●●●●(puno) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○ (nisko))
⑨ LED zaslon	Indikacija statusa streaming veze (plava boja)

Uključivanje i isključivanje SE-EDN

Uključivanje/isključivanje bežičnog tipa prijemnika

Uključivanje

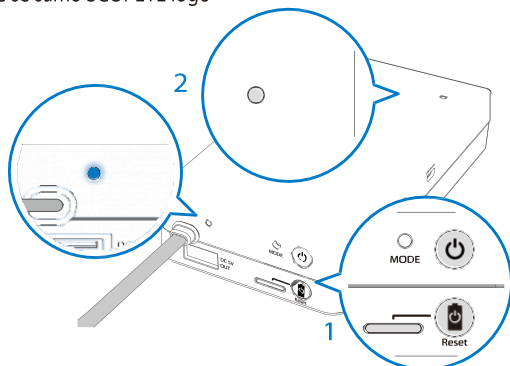


Provjerite preostalu razinu baterije prijemnika prije uključivanja.

- 1 Pripremite potpuno napunjenu bateriju i umetnite je u prijemnik.
- 2 Pritisnite tipku za napajanje 3 sekunde za uključivanje.
- 3 Provjerite svijetle li bijelo LED svjetlo napajanja i plavo LED svjetlo zaslona na prijemniku.
- 4 Pokretanje će započeti kada lampica napajanja i lampica zaslona počnu treptati. Nakon dovršetka dizanja, slika će se prikazati na SE-EDN.



Ako se LED zaslon (PLAVI) ugasi nakon završetka pokretanja, veza s odašiljačem (tx) je prekinuta.
"Prikazuje se samo SCOPEYE logo"



- Vrijeme dolazne slike može varirati ovisno o Wi-Fi okruženju.
- Nemojte pritisnuti tipku RESET dok je u upotrebi. SE-EDN i prijemnik će se prisilno isključiti i to može uzrokovati kvar proizvoda.



Za korištenje prijemnika, pogledajte dolje.

► stranica 14, "Način povezivanja sa SE-EDN za prijemnik".

Isključivanje

Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje na dnu prijemnika dok se bijelo LED svjetlo napajanja potpuno ne ugasi. Prijemnik će se isključiti kada je LED dioda napajanja isključena.



- Čak i nakon što je napajanje isključeno, LED svjetla baterije mogu treperiti 5~10 sekundi. Struja se automatski isključuje.
- Ako želite ponovno koristiti proizvod odmah nakon isključivanja, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje nakon 5~10 sekundi.

SE-EDN način spajanja

Način povezivanja sa SE-EDN za prijemnik

- 1 Pripremite prijemnik (SE-TXD) za povezivanje s kirurškom opremom.



Pogledajte dolje za korištenje odašiljača (SE-TXD)

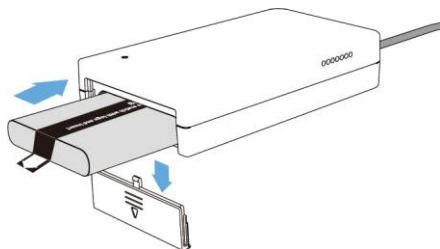
► Stranica 16~18, "Odašiljač (SE-TXD)"



Baterija je napunjena ispod 30% za sigurno slanje. Prije prve uporabe potpuno napunite bateriju.

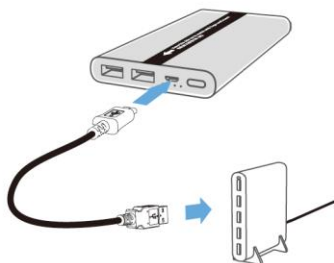
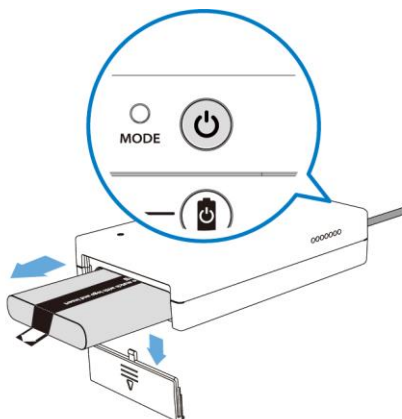
2

Uklonite poklopac baterije gurajući ga prema dolje, zatim umetnite bateriju prateći smjer strelice.



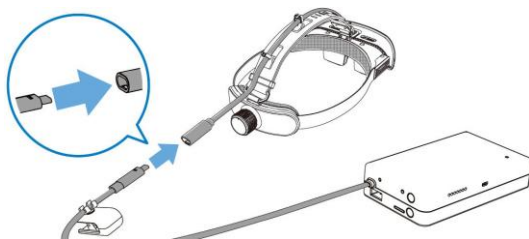
Nakon isključivanja prijemnika, otvorite kućište poklopca baterije i izvucite bateriju iz prijemnika.

(Kada je prijamnik uključen, isključite ga metodom "ISKLUČENO" na stranici 13, a zatim izvadite bateriju.)



! Pazite da ne oštetite leću SE-EDN-a kada se pokušavate spojiti na prijemnik.

3 Spojite drugu stranu USB C kabela na utičnicu SE-EDN.



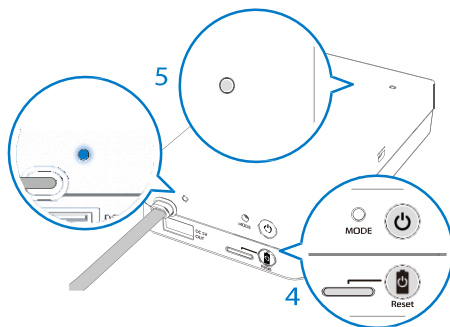
! Kada povezujete USB C kabel prijemnika i SE-EDN, spojite ih do kraja dok ne čujete zvuk "klik".

✎ Možete postaviti iglu na odjeću kako biste fiksirali mjesto kabela.

4 Pritisnite tipku za napajanje 3 sekunde.

5 LED svjetlo na prijemniku će biti uključeno.

6 Prijemnik će biti uključen dok LED trepće i pokretanje će započeti.
Na nosivom zaslonu SE-EDN bit će prikazana slika logotipa 30 sekundi.



! · Vrijeme za dolazni video može varirati ovisno o okolnom bežičnom okruženju.
· Prijemnik odmaknite najmanje 50 cm od odašiljača za brz video prijem.

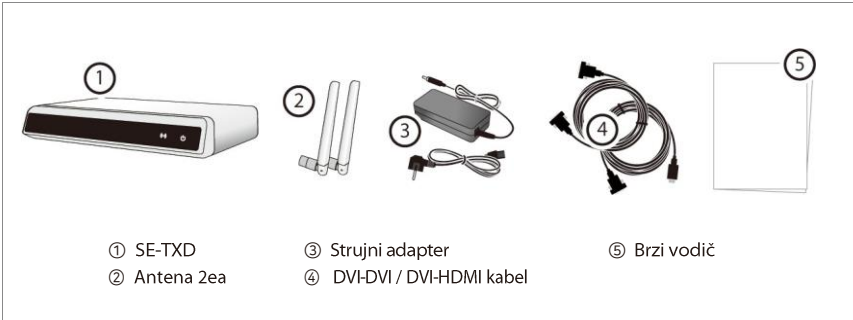
✎ Ako je prikazan samo logo scopeye, a video ne počne reproducirati, provjerite LED zaslon.

Ako je LED zaslon (plavi) isključen, veza s odašiljačem (tx) je prekinuta.

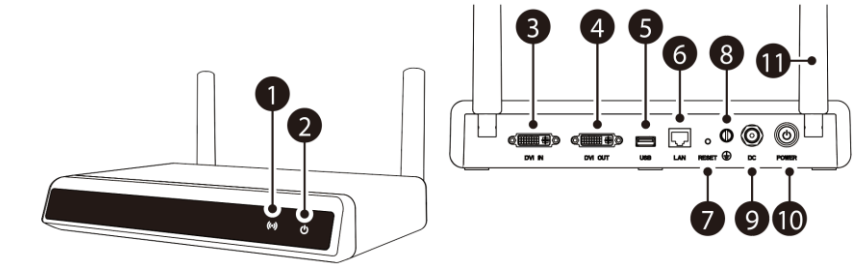
7 Nosite SE-EDN i potvrdite da se video slika iz kirurške opreme dobro nalazi na nosivom zaslonu.

Odašiljač (SE-TXD)

Komponente SE-TXD



Imena SE-TXD



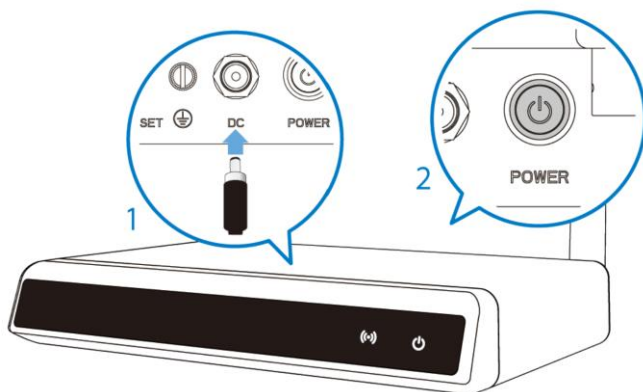
200(Š) x 300(V) x50(D) mm / 1650g

IME	OPIS
① WiFi LED	Status veze slikovnog uređaja za bežični prijenos
② LED dioda za napajanje	Indikacija SE-TXD napajanja / statusa WiFi kanala
③ DVI IN priključak	Unos izvora slike/videozapisa
④ DVI OUT priključak	Prolazni izlaz DVI izvora video ulaza (izvorni video)
⑤ USB priključak	Priključak za ažuriranje firmvera za SE-TXD
⑥ LAN priključak	Ethernet veza (onemogućen ovaj priključak za SE-TXD)
⑦ Tipka RESET	Resetiranje SE-TXD
⑧ TLO	Priključak na uzemljenje
⑨ DC priključak	Napajanje za SE-TXD
⑩ Tipka POWER	Uključivanje/isključivanje
⑪ Antenna	Antenna used to receive radio waves

Uključivanje/isključivanje SE-TXD

Uključivanje

- 1 Spojite antene na SE-TXD i priključite DC adapter.
- 2 Pritisnite tipku POWER na SE-TXD da biste uključili napajanje i provjerili status LED osvjetljenja SE-TXD.



	NA	ISKLJUČENO
NAPAJANJE (bijeli LED)	Osvjetljen	-
WIFI (plavi LED)	Osvjetljen	-



Provjerite svijetli li LED za WiFi na SE-TXD plavo.

Isključivanje

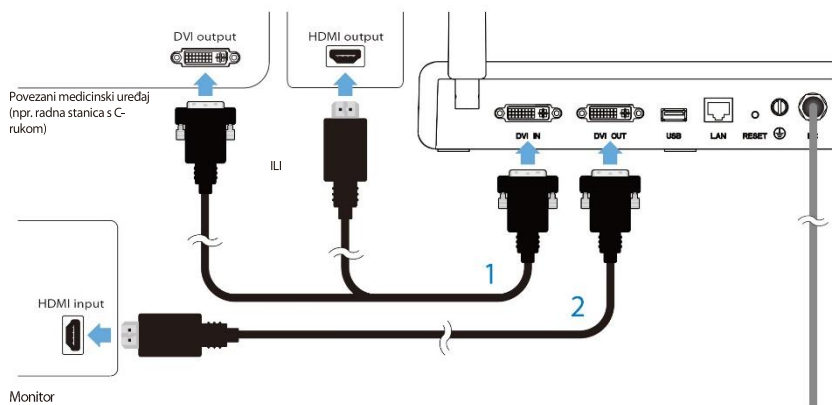
- 1 Isključite napajanje pritiskom na tipku POWER na SE-TXD i provjerite je li LED svjetlo ugašeno.

Kako spojiti SE-TXD

! Prije uporabe provjerite komponente SE-TXD proizvoda.

! Provjerite nazive kabljskih konektora.

- 1 Pripremite SE-TXD.
- 2 Spojite DVI-DVI ili DVI-HDMI kabel između DVI ili HDMI izlaza na medicinskom uređaju i DVI-IN na SE-TXD.
- 3 Spojite DVI-HDMI kabel između DVI OUT-a na SE-TXD i HDMI priključka na monitoru.



Specifikacija

SE-EDN

Optički tip	Dalekozor
Optička tehnologija	Svjetlosni vodič
Faktor oblika	Odvojivi vizir/optika odozgo prema dolje
Rezolucija	1080p (po oku), 16:9
FOV (Vidno polje)	>40°
Vrsta priključka	USB C

Bežični prijemnik

Ulazna snaga	DC 5V 2.4A
Baterija	Litij polimer baterije 10.000 mAh
Vrijeme aktiviranja	cca. 3 sata

Odašiljač (SE-TXD)

Video ulaz/izlaz	DVI (1920x1080 Max) / DVI (prolazni)
Video koder	H.264 (maks. 920 x 1080)
Bežični standard	IEEE 802.11n 5GHz
Ulazna snaga	DC 12V 3.34A
Potrošnja energije	6 W maks

Bitna izvedba

SE-EDN

Broj	Funkcija je pregledana	Opis	Standardi	Rezultati analize rizika prihvatljivi (DA/N)	Kriteriji ispitivanja	metoda	Zaključak i napomene
1	Video Stream	Primljene slike iz medicinske opreme za snimanje i prikaz stvarnog vremena kroz naočale kirurgu.	N/A	N	Nakon unosa slike generatora uzorka, pregledajte kvalitetu slike.	Vizualno	Bez kašnjenja, bez preskakanja okvira, bez mozaika bitna je izvedba.
2	Boja videa	Tri primarne boje (crvena, plava, zelena) trebaju biti prikazane normalno.	N/A	N	Unesite primarne boje pomoću generatora uzoraka.	Vizualno	Na staklu bi se trebala pojaviti ista boja kao original u generatoru uzoraka.
3	Unos rezolucije	Mora podržavati DP ALT način rada opreme za medicinsko snimanje.	Display-Port alternativni način rada standard	N	Prilikom unosa DP ALT standardnog standarda, trebao bi se normalno reproducirati.	Vizualno	Prilikom unosa DP ALT standardnog standarda, trebao bi se normalno reproducirati.

Rješavanje problema

SE-EDN Rješavanje problema



Ako se problem pojavi tijekom uporabe, pogledajte upute u nastavku.



Ako rješavanje problema ne riješi problem, obratite se servisnom centru.

Ako slika stane ili se ne reproducira na SE-EDN dulje od 5 sekundi.

1. Provjerite je li LED za WiFi na prednjoj strani odašiljača (SE-TXD) uključen

Ako je WiFi LED uključen,

Pritisnite gumb za resetiranje 2 puta na prijemniku za prisilno isključivanje. Zatim pritisnite tipku za napajanje 3 sekunde za ponovno pokretanje.

Ako je WiFi LED isključen,

Provjerite kabelsku vezu između odašiljača (SE-TXD) i (medicinske) opreme za snimanje.

Ako se napajanje ne uključi

1. Provjerite status umetnute baterije.
2. Provjerite razinu napunjenosti baterije.

Nakon instalacije, slika/video se ne prikazuje ni na SE-EDN ni na monitoru.

1. Isključite napajanje odašiljača (SE-TXD), a zatim redom uključite napajanje odašiljača (SE-TXD).

Brzina reprodukcije slike/videozapisa je spora i isprekidana uz nestabilan prijem.

1. Pritisnite gumb za resetiranje 2 puta na prijemniku za prisilno isključivanje. Pritisnite tipku za napajanje 3 sekunde za ponovno pokretanje kako biste poboljšali brzinu reprodukcije slike/video zapisa.

Jamstvo za proizvod

Pružamo proizvode i tehnologiju najviše kvalitete i jamčimo da nema grešaka u proizvodnji za normalnu uporabu i njegu.

- Razdoblje besplatnog jamstva za odašiljače (SE-TXD) je 2 godine od datuma kupnje proizvoda kada se dostavi račun za kupnju.
- Jamstveni rok za SE-EDN je 1 godina od datuma kupnje proizvoda kada je priložen račun.
- Jamstveni rok za bateriju je 1 godina od datuma kupnje proizvoda uz priložen račun.

Tijekom razdoblja jamstva proizvoda, proizvođač podržava popravak ili zamjenu neispravnih proizvoda zbog kvarova. Međutim, dodatna oprema nije pokrivena jamstvom.

Jamstvo proizvoda ne vrijedi za korisnike u sljedećim slučajevima.

- Ako je korisnik na bilo koji način modificirao proizvod
- Ako korisnik koristi dodatak koji uzrokuje štetu na proizvodu
- Ako je prodajni/serijski broj/logo oštećen, uklonjen ili promijenjen
- Oštećenje proizvoda uslijed zlouporabe, pogrešne uporabe, nezgode, vode ili krađe
- U slučaju fizičkog oštećenja proizvoda
- Kvar zbog gubitka pribora



Za ostale upite vezane uz korištenje proizvoda obratite se servisnom centru.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

EMC vodič

Smjernice i deklaracija proizvođača za EMC



Ovaj je uređaj testiran na EMI/EMC usklađenost, ali smetnje se ipak mogu pojaviti na mjestima s elektromagnetskim šumom. Pokušajte održavati odgovarajući razmak između električnih uređaja kako biste spriječili kvar.

Elektromagnetske emisije

Oprema koja se ispituje namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	Usklađenost	Elektromagnetska sredina
RF emisije (CISPR 11)	Grupa 1	Proizvod koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije (CISPR 11)	Klasa A	Proizvod je prikladan za uporabu u svim ustanovama osim u kućanstvima i onima koje su izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućanstvo.
Harmonijske emisije (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja (IEC 61000-3-3)	Sukladno	

Elektromagnetska otpornost

Sustav proizvoda namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik ovog sustava trebao bi osigurati da se koristi u sljedećem okruženju.

Artikal	Opis
Test imuniteta	· Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	· Kontakt $\pm 8V$ · Zrak $\pm 15V$
Razina sukladnosti	· Kontakt $\pm 8V$ · Zrak $\pm 15V$
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	· Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. · Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.

Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4

Artikal	Opis
Test imuniteta	· Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	· Vodovi za napajanje $\pm 2V$ · Ulazni / izlazni vodovi $\pm 1V$
Razina sukladnosti	· Vodovi za napajanje $\pm 2V$ · Ulazni / izlazni vodovi $\pm 1V$
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	· Glavna kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična komercijalna ili bolnička okolina.

Prenapon IEC 61000-4-5

Artikal	Opis
Test imuniteta	· Prenapon IEC 61000-4-5
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	· Diferencijalni način rada $\pm 1kV$ / zajednički način rada $\pm 2kV$
Razina sukladnosti	· Diferencijalni način rada $\pm 1kV$ / zajednički način rada $\pm 2kV$
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	· Glavna kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična komercijalna ili bolnička okolina.

Padovi napona, kratki prekidi/varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11

Artikal	Opis
Test imuniteta	· Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	· <5% Ut (>95% pad u Ut) za 0,5 ciklusa. · 40% Ut (60% pad u Ut) za 5 ciklusa. · 70% Ut (30% pad u Ut) za 25 ciklusa. · <5% Ut (<95% pad u Ut) za 5 sekundi.
Razina sukladnosti	· <5% Ut (>95% pad u Ut) za 0,5 ciklusa. · 40% Ut (60% pad u Ut) za 5 ciklusa. · 70% Ut (30% pad u Ut) za 25 ciklusa. · <5% Ut (<95% pad u Ut) za 5 sekundi.
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	· Glavna kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična komercijalna ili bolnička okolina. · Ako korisnik pojačivača slike proizvoda zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se pojačivač slike proizvoda napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.



Ut je izmjenična snaga prije odobranja ispitne razine napona.

Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8

Artikal	Opis
Test imuniteta	· Frekvencija napajanja (50/60 z) magnetsko polje IEC 61000-4-8
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	· 3 A/m
Razina sukladnosti	· 3 A/m
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	· Magnetska polja energetske frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Sprovedeni RF IEC 61000-4-6 / zračeni RF IEC 61000-4-3

Artikal	Opis
Test imuniteta	- Provedeni RF IEC 61000-4-6 - RF zračenje IEC 61000-4-3
Uvjeti ispitivanja IEC 60601	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Razina sukladnosti	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Elektromagnetsko okruženje - Smjernice	- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu proizvoda, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz donjih jednažbi primjenjivih na frekvenciju odašiljača. $d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{2}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P je najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). - Snage polja od fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu b. - Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene sa ((••))



- Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.
- Ove se smjernice možda neće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.



- Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se proizvod koristi premašuje gornju primjenjivu razinu RF sukladnosti, potrebno je promatrati proizvod kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja proizvoda.
- Iznad frekvencijskog raspona od 150 KHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od [V1] V/m.

Informacije o okolišu

Zbrinjavanje proizvoda (otpadna električna i elektronička oprema)



Ovaj simbol na proizvodu označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati s lokalnim otpadom prema Europskoj direktivi 2001/19 / EC, koja regulira otpad električne i elektroničke opreme.

Otpadnu opremu odložite na određeno sabirno mjesto za recikliranje otpada električne/elektroničke opreme.

Odvojite i reciklirajte od ostalih vrsta otpada kako odlaganje neobrađenog otpada ne bi štetilo okolišu ili ljudskom tijelu te potaknite kontinuiranu ponovnu upotrebu sirovina. Za više informacija o recikliranju ovog proizvoda, obratite se svom lokalnom državnom uredu ili komunalnoj službi za zbrinjavanje otpada.

Sastav priloga naljepnice

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

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

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

UK CA **CE** **Rx ONLY** **RoHS** Compliant
Trademark : SCOPEYE
Model(240) : SE-EDN
SN (21)
LOT (10)
MD This product is a medical device.
Rating : 5V --- 1.5A
UDI
Date of manufacture (11) 8 | 800182 | 600331 |
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**

Rev.1 2024/10
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

SCOPEYE Stražnja strana

※ Jamstvo za proizvod poništava se ako se zanemari.

Povijest revizija			
Broj	Datum (gggg/mm)	Verzija	Bilješka
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



Proizvođač: 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



Ovaj proizvod je medicinski uređaj.



SCOPEYE®