

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

NOR

MediThinQ Co, Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up-skjerm

SCOPEYE®

Tretthet hos kirurgen på grunn av skjermstyrt kirurgi har lenge vært et omdiskutert tema blant legestaben. Med SCOPEYE trenger ikke kirurgene å vri hodet for å fokusere på skjermene, noe som skaper ergonomiske utfordringer og ubehag under lange operasjoner.

Innhold

4 Innledning

- 4 Definisjon av symbol
- 5 Sikkerhetsinstruksjoner
- 6 Produktstyringsmetode
- 7 Produkt

9 For å bruke

- 9 Bruk av SE-EDN
- 12 Trådløs mottaker
- 13 Slå SE-EDN på og av
- 14 SE-EDN-tilkoblingsmetode
- 16 Sender (SE-TXD)

19 Spesifikasjon

20 Viktig ytelse

21 Feilsøking

22 Produktgaranti

23 EMC Guide

27 Miljøinformasjon

- 27 Produktdeponering (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)
- 27 Sammensetning av etikettvedlegg

Definisjon av symbol

Symbol	Definisjon
	Likestrøm
	Beskyttelsesjord/jording
	Strøm
	Generelt advarselsskilt
	Advarsel om elektrisk fare
	CE-merking betyr at produkter som selges i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) har blitt vurdert for å oppfylle høye krav til sikkerhet, helse og miljøvern
	Ikke-ioniserende stråling, inkludert trådløse tilkoblinger
	Se bruksanvisningen/heftet
	USAs føderale lovgivning angir at produktet er medisinsk utstyr, og at bruk eller salg er begrenset til legens anvisninger
	Generelt obligatorisk skilt
	Vi presenterer nyttige tips for å hjelpe brukerne med å betjene SCOPEYE på en komfortabel måte
	BS EN 50419, direktiv 2002/96/EF (WEEE), artikkel 11(2), merking av elektrisk og elektronisk utstyr som angir at produktet ikke er egnet for deponering på søppelfyllinger
	Produsent
	Produksjonsdato
	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres
	Angir produsentens serienummer, slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres
	Indikerer at det er et medisinsk utstyr
	Indikerer en bærer som inneholder unik informasjon om enhetens identifikator
	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union
	Angir den autoriserte representanten i Sveits
	Angir den autoriserte representanten i Storbritannia Ansvarlig person
	UKCA-merking er en administrativ merking som indikerer samsvar med helse-, sikkerhets- og miljøvernstandarder for produkter som selges på det britiske markedet
	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til det lokale markedet
	Indikerer at et produkt er i samsvar med RoHS-direktivet, som begrenser bruken av visse farlige stoffer

Sikkerhetsinstruksjoner

Vær oppmerksom på at kommentarer med symbolene nedenfor har betydning for å advare.



Det er knyttet til den fysiske sikkerheten til medisinsk personell og pasient. Hvis dette ignoreres, kan det føre til skade på medisinsk personell eller pasient.



Spesielle prosedyrer eller forholdsregler for å forhindre skade på produktet. Vennligst følg de angitte trinnene.



Veiledning for jevnt vedlikehold eller viktig informasjon.



Advarsel om mulige elektriske farer, Kontakt en autorisert tekniker for alle reparasjoner.

※ Garantien for produktet bortfaller dersom advarsler eller forholdsregler ignoreres.



For sikker bruk, vær oppmerksom på følgende.

1. Les bruksanvisningen nøye før bruk, og følg instruksjonene for korrekt bruk.
2. Kontroller at ingen av komponentene i pakken er ødelagte eller mangler.
3. Ved vannskader, trekk ut støpselet og be om inspeksjon av en autorisert tekniker.
4. Trekk ut støpselet hvis produktet ikke skal brukes over en lengre periode.
5. Kontroller at produktet fungerer før det kobles til medisinsk utstyr.
6. Ikke demonter produktet vilkårlig.
7. Hvis du ikke følger vedlikeholds- og rengjøringsinstruksjonene som er nevnt i bruksanvisningen, kan det føre til skade på produktet.
8. Ikke plasser tunge gjenstander på strømadapteren for å unngå brann eller elektrisk støt.
9. For å unngå elektrisk fare må du sørge for å koble til elektriske jordede kabler.
10. Ikke modifier produktet uten produsentens godkjenning.
11. Plasser adapteren på avstand fra væske, for den er ikke vanntett.
12. Ikke bruk produktet på steder med direkte sollys, mye støv, mekaniske vibrasjoner eller støt.
13. Produktet må holdes i en stabil og brukbar tilstand av administratoren.
14. Det anbefales å bruke medfølgende kabler for kablet tilkobling. Tilfeldige fremmedkabler kan føre til at produktet forringes.



Elektromagnetisk kompatibilitet garanteres i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken. Produktinnstilling og bruk skal følges som beskrevet i bruksanvisningen.

Produktstyringsmetode

Rengjøring

- Utvendige deler av SE-EDN: Tørk av støv med en tørr klut en gang i uken.
- Linse: Mikrofiberklut for briller anbefales for SE-EDN. Hvis du finner fremmedlegemer på linsen, tørker du av linsen med en klut med alkohol.



Hvis sterilisering er nødvendig, rengjøres den med en klut fuktet med alkohol.
- Det anbefales å bruke 70-90 % alkohol til sterilisering



Bruk kun en liten mengde alkohol til å rengjøre de ytre plastdelene og linsene på SCOPEYE. Hvis alkohol kommer inn i linsen og enhetene, kan det føre til funksjonsfeil eller skade.



Hodebåndet er av naturskinn. Ikke bruk alkohol.

Transport og lagring

- Temperatur: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 90 %.
- Lufttrykk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operasjon Miljø

- Temperatur: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Luftfuktighet: 20 % ~ 80
- Lufttrykk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produkt

EU-samsvarserklæring (DoC) for medisinsk utstyr

EU-samsvarserklæring for produktet er sendt inn.

Hvis du trenger en softcopy av dokumentet, vennligst kontakt produsenten.

Formål med bruken

Dette produktet er en hodemontert skjerm som tar bilder i sanntid fra ulike medisinske enheter, trådløst eller kablet, til 2D- eller 3D-bilder uten etterbehandling, noe som gjør det enklere for leger som utfører operasjoner å få den informasjonen de trenger for å operere. Med enheten kan legene forstå og utføre operasjoner uten tidsforsinkelse eller utelatelse av informasjon, og uten å måtte bevege eller vri på hodet for å sjekke bildet.

Bestemmelse som medisinsk utstyr for SCOPEYE

Tilrettelegging av annet medisinsk utstyr, medisinsk utstyr som bidrar til å oppnå formålet med medisinsk utstyr.

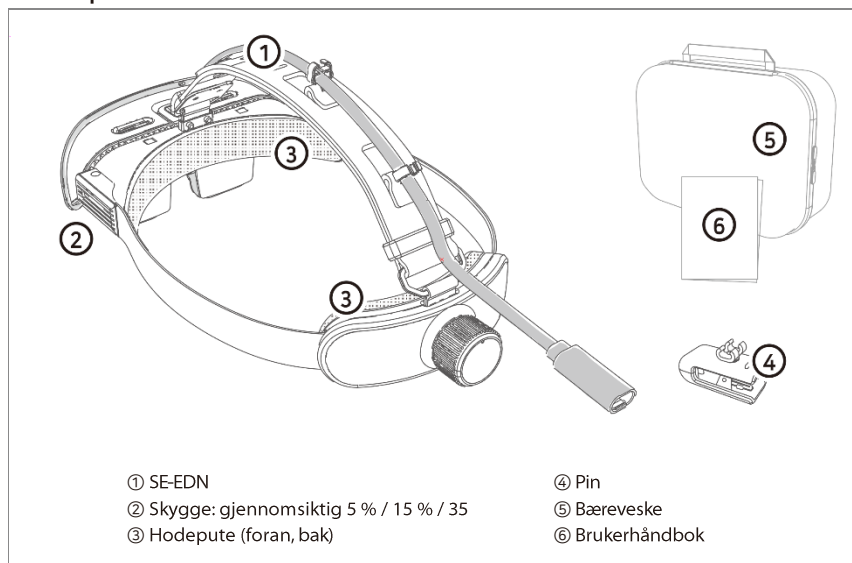
Bruker

Produktet skal kun brukes av profesjonelt medisinsk personell som er godt kjent med bruksanvisningen. Pasientpopulasjon: ikke spesifisert

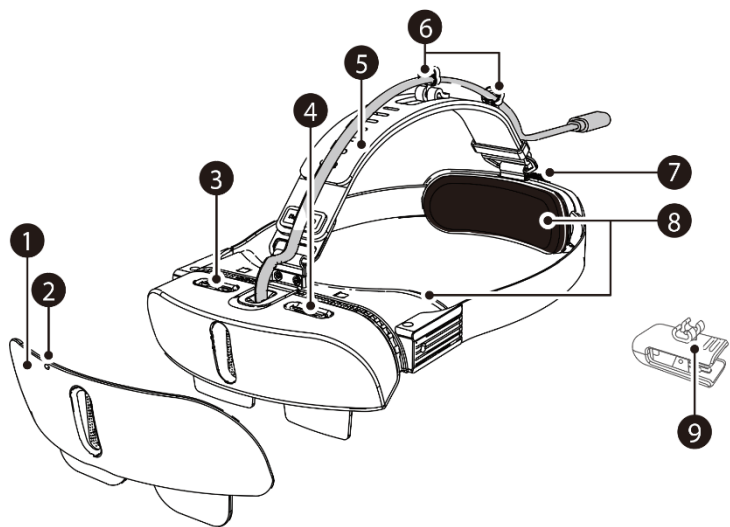
Kontraindikasjon

Ikke bruk en omformer for å koble til utstyr som ikke støtter DVI/HDMI/SDI. Denne enheten kommer ikke i kontakt med pasienten og er ikke en kjemisk, biologisk eller blodrelatert enhet. Det oppstår ingen bivirkninger.

SE-EDN-pakke



Navn på SE-EDN



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

NAVN	BESKRIVELSE
① Skygger	Kontroller skjermens klarhet og sikre utsikten utenfra ved å justere lysnivået. Eks. Kontroller skjermens transmittans
② Straphole	Bruk rillen til å binde fast med stroppen for å unngå at skyggeleggeren faller ut under drift
③ 2D/3D-knapp	Konverter bilde fra 2D til 3D
④ FLIP-knappen	Endre bilderetning
⑤ Pannebånd	Bruk låsestiften til å feste den i henhold til hodeformen
⑥ Kabelholder	Denne holderen brukes til å feste kabelen til hodebåndet
⑦ Hodebåndsskive	Bruk båndet ved å vri på skiven slik at det passer til hodeomkretsen din
⑧ Hodepute	Skift dem ut i henhold til hvor ofte de brukes (foran, bak)
⑨ Pin	Fest nålen på klærne for å redusere vekten av SE-EDN på brukerens nakke og skuldre



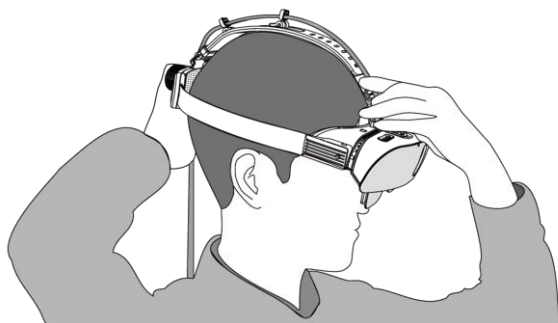
Endre visningsalternativet ved å trykke på FLIP-knappen for å se inverterte bilder på grunn av ulike posisjoner.

Originalbilde ▷ (FLIP) ▷ Speilbilde ▷ (FLIP) ▷ Speilbilde ▷ (FLIP) ▷ Originalbilde

Originalbilde	Speilbilde	Vend bildet
SCOPEYE	SCOPEYE	SCOPEYE

Iført SE-EDN

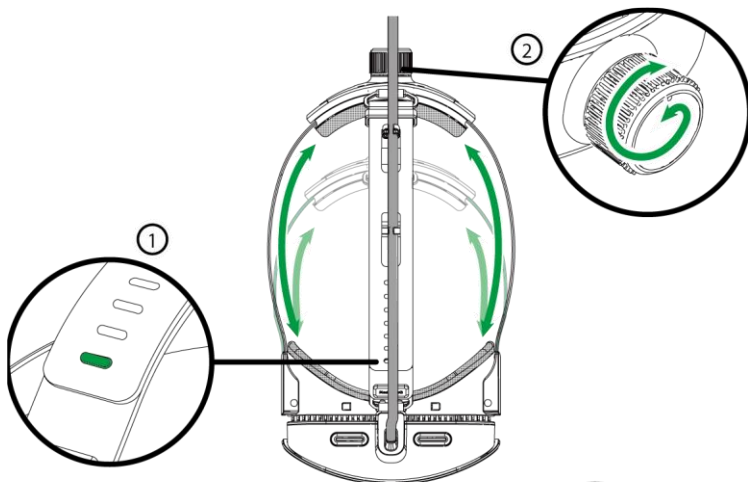
- 1 Bruk SE-EDN med begge hender.



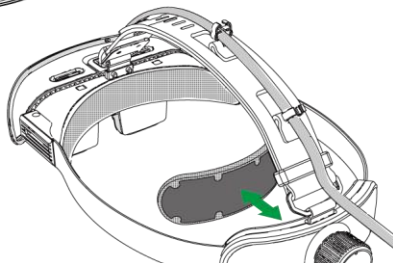
Vær forsiktig så du ikke berører linsen med huden.



Trekk i båndet i henhold til hodestørrelsen (265~315 mm) og fest det til pin-and-tuck-låsen ①, vri deretter på hodebåndshjulet ② i henhold til hodeomkretsen (172~180 mm) og ta det på.



Hodeputen (foran og bak) kan skiftes ut avhengig av hvor ofte den brukes.

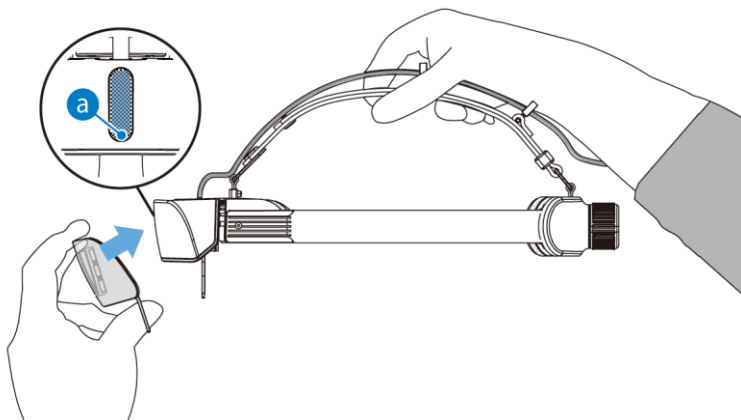


Festing og fjerning av skyggelegging

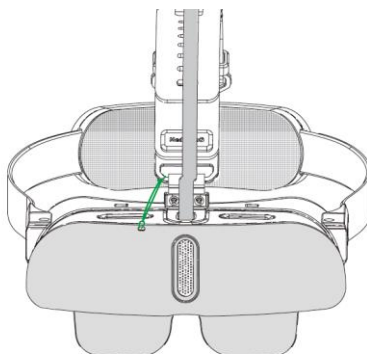
I henhold til lysforholdene i operasjonsrommet, velg en passende halvtransparent skyggelegging for klare skjermbilder: 50 %, 75 % eller 85 %.

Legge til skyggelegging

Fest skyggeleggeren fra magnetiske deler ved å skyve den helt til enden. Det høres en klikkelyd når skyggeleggeren er perfekt festet.

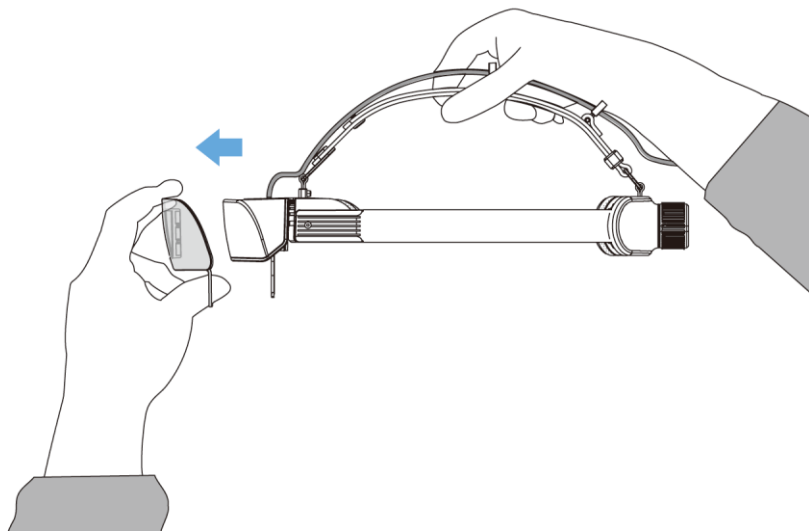


Stroppen kan brukes til å binde opp skyggeleggeren for å unngå at den faller av under drift.



Fjerne skyggelegging

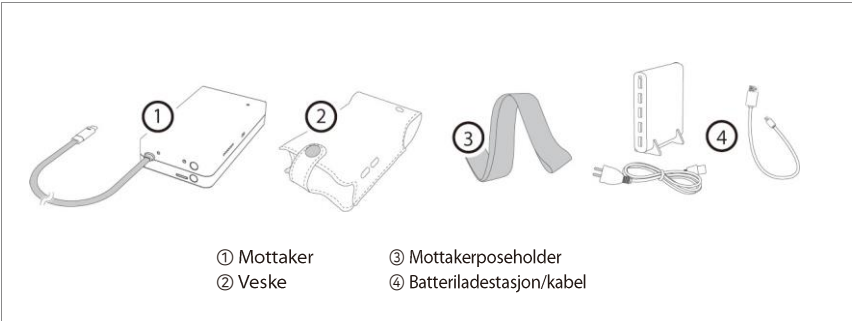
Fjern skyggeleggeren forsiktig slik at fingrene kan være borte fra linsen.



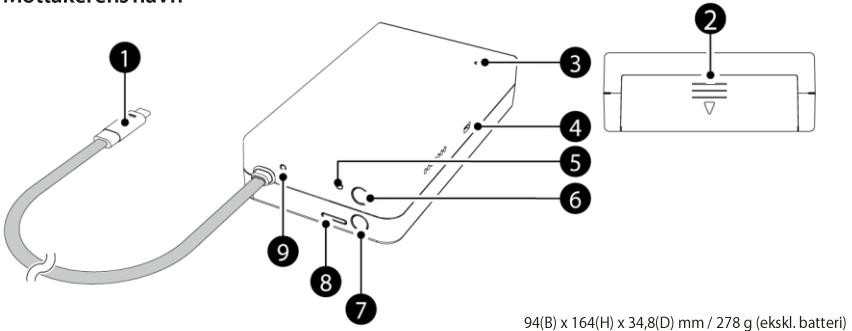
Hvis du skyver eller trekker i skyggebildet med for stor kraft, kan SE-EDN bli skadet. Ikke bruk for mye kraft på skyggen.

Trådløs mottaker

Mottakerens komponenter



Mottakerens navn



NAVN	BESKRIVELSE
① USB-C	Tilkobling til stikkontakten på SE-EDN
② Batterideksel	Beskyttelsesdeksel for å sette batteriet inn i mottakeren
③ Strøm LED	Indikasjon av strømstatus (hvit farge)
④ OPPDATERING port	Port for oppdatering av firmware
⑤ MODE-knappen	Endre alternativet for modus
⑥ Av/på-knapp	Endre strømstatus for mottakeren
⑦ RESET-knappen	Endre status for mottakerbatteriet - Trykk når mottakeren er AV: vekkes fra hvilemodus - Trykk når mottakeren er PÅ: tvungen avslutning
⑧ Batteri LED	Indikasjon av gjenværende batteri (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Lav))
⑨ LED-skjerm	Indikasjon av status for strømmetilkobling (blå farge)

Slå SE-EDN på og av

Slå på/av trådløs mottaker

Slå på

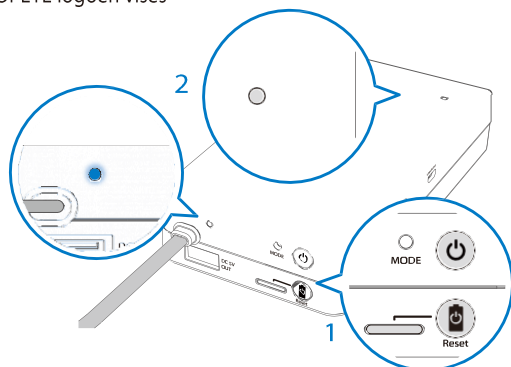


Kontroller gjenværende batterinivå på mottakeren før du slår den på.

- 1 Klargjør et fulladet batteri og sett det inn i mottakeren.
- 2 Trykk på strømknappen i 3 sekunder for å slå den på.
- 3 Kontroller at den hvite LED-lampen for strøm og den blå LED-lampen for displayet på mottakeren er på.
- 4 Oppstarten starter når strømdioden og displaydioden blinker. Etter at oppstarten er fullført, vises bildet på SE-EDN.



Hvis display-LED-en (BLÅ) slukkes etter at oppstarten er fullført, er forbindelsen med senderen (tx) brutt.
"Bare SCOPEYE-logoen vises"



- Tiden for innkommende bilde kan variere avhengig av Wi-Fi-miljøet.
- Ikke trykk på RESET-knappen mens produktet er i bruk. SE-EDN og mottakeren vil slå seg av med makt, og det kan føre til funksjonsfeil på produktet.



For bruk av mottakeren, se nedenfor.

► side 14, "Tilkoblingsmetode med SE-EDN for mottaker".

Snu off

Trykk på av/på-knappen nederst på mottakeren til den hvite LED-lampen for strøm er helt slukket. Mottakeren slår seg av når LED-lampen er slukket.



- Selv etter at strømmen er slått av, kan LED-lysene på batteriet blinke i 5 ~ 10 sekunder. Strømmen skal slås av automatisk.
- Hvis du vil bruke produktet på nytt rett etter at det er slått av, trykker du på av/på-knappen etter 5~10 sekunder.

SE-EDN-tilkoblingsmetode

Tilkoblingsmetode med SE-EDN for mottaker

- 1 Klargjør mottakeren (SE-TXD) for tilkobling til kirurgisk utstyr.



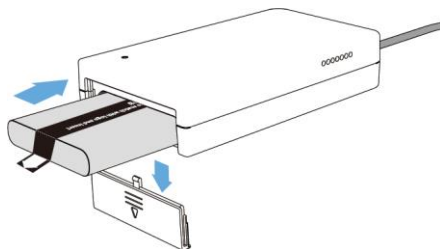
Se nedenfor for bruk av senderen (SE-TXD)

► Side 16~18, "Sender (SE-TXD)"



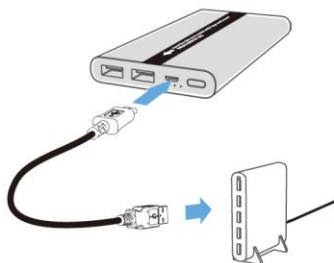
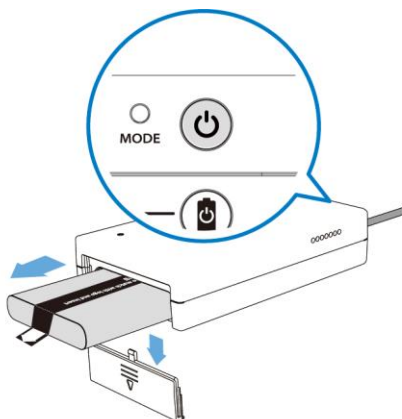
Batteriet er ladet under 30 % for sikker frakt. Lad batteriet helt opp før første gangs bruk.

- 2 Fjern batteridekselet ved å skyve det nedover, og sett deretter inn batteriet ved å følge pilens retning.



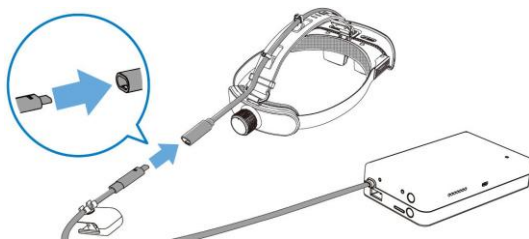
Når du har slått av mottakeren, åpner du batteridekselet og trekker batteriet bort fra mottakeren.

(Når mottakeren er slått på, slår du av mottakeren ved hjelp av «AV»-metoden på side 13, og tar deretter ut batteriet).



- ! Pass på at du ikke skader linsen på SE-EDN når du prøver å koble den til mottakeren.

- 3 Koble den andre siden av USB C-kabelen til kontakten på SE-EDN.



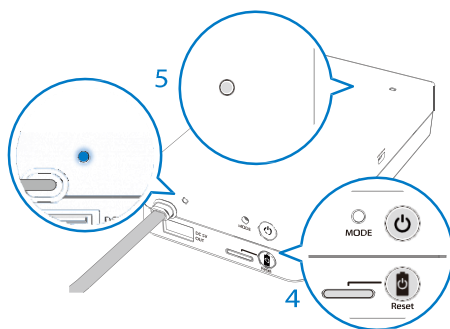
- ! Når du kobler til mottakerens USB C-kabel og SE-EDN, må du koble dem helt til du hører en «klikk»-lyd.

 Du kan stille inn pinnen på klærne til fix kabelplassering.

- 4 Trykk på av/på-knappen i 3 sekunder.

- 5 LED-lyset på mottakeren vil lyse.

- 6 Mottakeren vil være på når LED-lampen blinker, og oppstart vil starte.
Logoen til SE-EDN vil vises på den bærbare skjermen i 30 sekunder.



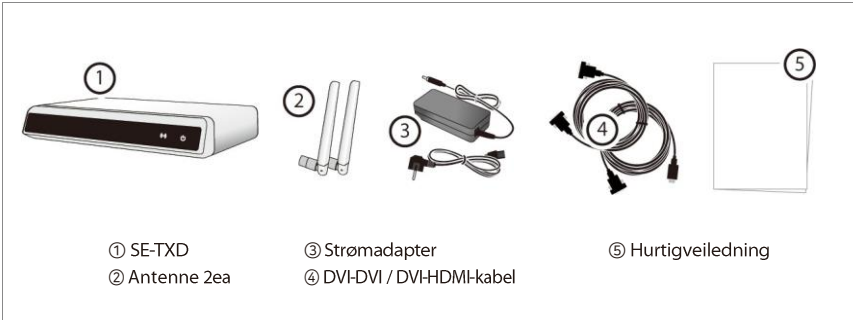
- ! · Tiden for innkommende video kan variere avhengig av det trådløse miljøet rundt.
· Flytt mottakeren minst 50 cm fra senderen for raskt videomottak.

 Hvis bare scopeye-logoen vises og videoen ikke starter avspillingen, må du kontrollere displayets LED-lampe.
Hvis display-LED-en (blå) er slukket, er forbindelsen med senderen (tx) brutt.

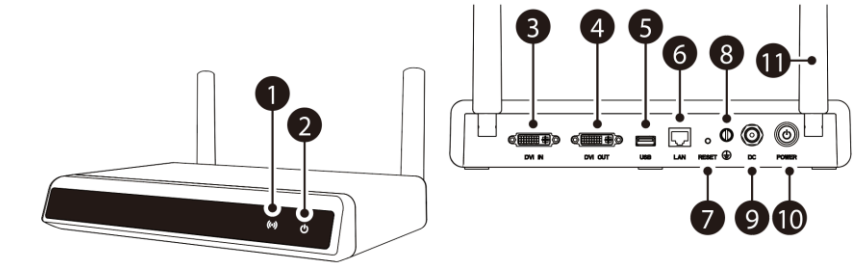
- 7 Bruk SE-EDN og kontroller at videobildet fra operasjonsutstyret vises godt på den bærbare skjermen.

Sender (SE-TXD)

SE-TXD-komponenter



Navn på SE-TXD



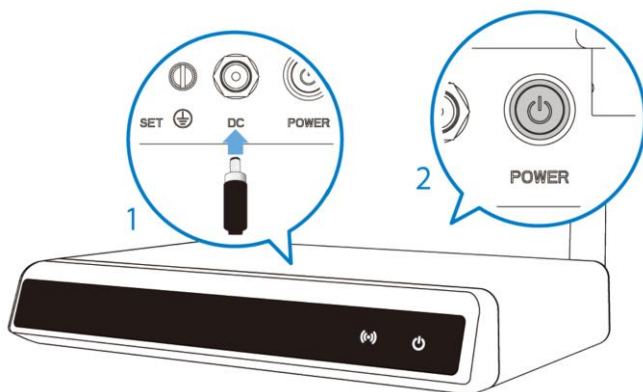
200(B) x 300(H) x 50(D) mm / 1650g

NAVN	BESKRIVELSE
①	WiFi LED Tilkoblingsstatus for bildebehandlingsenhet for trådløs overføring
②	POWER LED Indikering av SE-TXD-strøm / WiFi-kanalstatus
③	DVI IN-port Inndata fra bilde-/videokilde
④	DVI OUT-port Gjennomgangsutgang fra DVI-inngangsportens videokilde (originalvideo)
⑤	USB-port Tilkoblingsterminal for oppdatering av maskinvare for SE-TXD
⑥	LAN-port Ethernet-tilkobling (Deaktivert denne porten for SE-TXD)
⑦	RESET-knappen Tilbakestilling av SE-TXD
⑧	JORD Jordforbindelse
⑨	DC-port Strømforsyning til SE-TXD
⑩	POWER-knappen Slå på/Off
⑪	Antenne Antenne som brukes til å motta radiobølger

Slå SE-TXD PÅ/AV

Slå på

- 1 Koble antennene til SE-TXD og koble til likestrømsadapteren.
- 2 Trykk på POWER-knappen på SE-TXD for å slå på strømmen og kontrollere LED-belysningsstatusen til SE-TXD.



	PÅ	AV
POWER (hvit LED)	Opplyst	-
WIFI (blå LED)	Opplyst	-



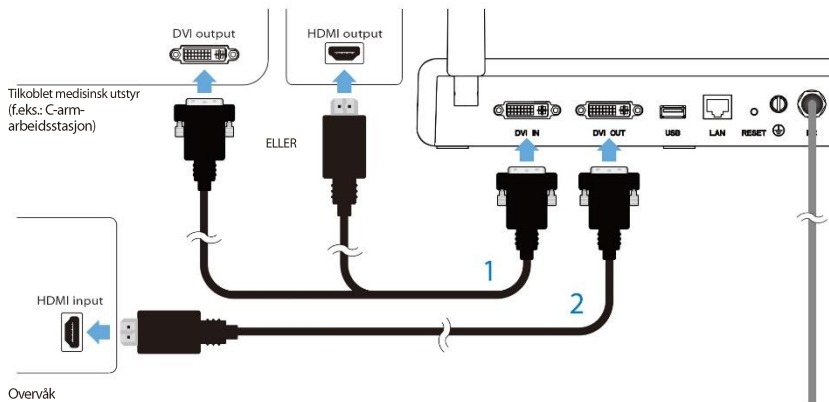
Kontroller om SE-TXD's WiFi-LED lyser blått.

Snu Off

- 1 Slå av strømmen ved å trykke på POWER-knappen på SE-TXD, og kontroller at LED-lampen lyser.

Slik kobler du til SE-TXD

- ❗ Kontroller SE-TXD-produktets komponenter før bruk.
 - ❗ Kontroller navnene på kabelkontaktene.
- 1 Gjør SE-TXD klar.
 - 2 Koble DVI-DVI- eller DVI-HDMI-kabelen mellom DVI- eller HDMI-utgangen på den medisinske enheten og DVI-IN på SE-TXD.
 - 3 Koble DVI-HDMI-kabelen mellom DVI OUT på SE-TXD og HDMI-porten på skjermen.



Spesifikasjon

SE-EDN

Optisk type	Kikkert
Optisk teknologi	Lysguide
Formfaktor	Avtakbart visir / Top down-optikk
Oppløsning	1080p (per øye), 16:9
FOV (synsfelt)	>40°
Type kontakt	USB C

Trådløs mottaker

Strømtilførsel	DC 5V 2,4A
Batteri	Litiumpolymerbatterier på 10 000 mAh
Aktiveringstid	Ca. 3 timer

Sender (SE-TXD)

Videoinngang/-utgang	DVI (maks. 1920x1080) / DVI (pass-through)
Videokoder	H.264 (maks 920 x 1080)
Trådløs standard	IEEE 802.11n 5 GHz
Strømtilførsel	DC 12V 3,34A
Strømforbruk	6 W maks.

Viktig ytelse

SE-EDN

Antall	Gjennomgått funksjon	Beskrivelse	Standarder	Akseptable resultater av risikoanalysen (J/N)	Testkriterier	metode	Konklusjon og bemerkninger
1	Videos trøm	Mottar bilder fra medisinsk bildebehandlings utstyr og viser dem i sanntid gjennom briller til kirurgen.	N/A	N	Etter at du har lagt inn mønstergeneratorbildet, kan du kontrollere bildekvaliteten.	Visuelt	Ingen forsinkelse, ingen bildesprang, ingen mosaikk er essensiell ytelse.
2	Farge på video	De tre primærfargene (rød, blå, grønn) skal vises normalt.	N/A	N	Legg inn primærfarger med mønstergeneratoren.	Visuelt	Den samme fargen som originalen i mønstergeneratoren skal vises på glasset.
3	Oppløsningsinnstilling	Den må støtte DP ALT-modus for medisinsk bildebehandlings utstyr.	Display-Port Alternate Mode-standard	N	Når du legger inn DP ALT som standard, skal den spilles av normalt	Visuelt	Når du legger inn DP ALT som standard, skal den spilles av normalt

Feilsøking

SE-EDN Feilsøking



Hvis problemet oppstår under bruk, vennligst se instruksjonene nedenfor.



Hvis feilsøkingen ikke løser problemet, må du kontakte et servicesenter.

Hvis bildet stopper eller ikke spilles av på SE-EDN i mer enn 5 sekunder.

1. Kontroller at WiFi-LED-en på forsiden av senderen (SE-TXD) lyser

Hvis WiFi-LED-en lyser,

Trykk på tilbakestillingsknappen 2 ganger på mottakeren for å tvinge den til å slå seg av. Trykk deretter på av/på-knappen i 3 sekunder for å starte på nytt.

Hvis WiFi-LED-en er av,

Kontroller kabelforbindelsen mellom senderen (SE-TXD) og det medisinske bildebehandlingsutstyret.

Hvis strømmen ikke slår seg på

1. Kontroller status for innsetting av batteriet.
2. Kontroller batteriets strømnivå.

Etter installasjonen vises ikke bildet/videoen på verken SE-EDN eller skjermen.

1. Slå av strømmen til senderen (SE-TXD), og slå deretter på strømmen til senderen (SE-TXD) i rekkefølge.

Hastigheten på avspilling av bilde/video er treg og ustabilt mottak.

1. Trykk på tilbakestillingsknappen 2 ganger på mottakeren for å tvinge den til å slå seg av. Trykk på av/på-knappen i 3 sekunder for å starte på nytt og forbedre hastigheten på avspilling av bilde/video.

Produktgaranti

Vi leverer produkter og teknologi av høyeste kvalitet og garanterer at det ikke er noen produksjonsfeil ved normal bruk og vedlikehold.

- Den kostnadsfrie garantiperioden for sendere (SE-TXD) er 2 år fra datoen for kjøp av produktet når kjøpsfakturaen er fremlagt.
- Garantiperioden for SE-EDN er 1 år fra datoen for kjøp av produktet når kjøpsfakturaen er fremlagt.
- Garantiperioden for batteriet er 1 år fra datoen for kjøp av produktet når kjøpsfakturaen er fremlagt.

I løpet av garantiperioden støtter produsenten reparasjon eller utskifting av produkter som ikke fungerer som de skal på grunn av feil. Tilbehør dekkes imidlertid ikke av garantien.

Produktgarantien gjelder ikke for brukere i følgende tilfeller.

- Hvis brukeren har modifisert produktet på noen måte
- Hvis brukeren bruker et tilbehør som forårsaker skade på produktet
- Hvis salgs-/serienummeret/logoen er skadet, fjernet eller endret
- Produktskade på grunn av misbruk, feil bruk, ulykke, vann eller tyveri
- I tilfelle fysisk skade på produktet
- Feil på grunn av tap av tilbehør



For andre henvendelser relatert til bruken av produktet, vennligst kontakt servicesenteret.

T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

EMC-veiledning

Veiledning og produsenterklæring for EMC



Denne enheten er testet for EMI/EMC-samsvar, men det kan likevel oppstå forstyrrelser på steder med elektromagnetisk støy. Forsøk å holde en passende avstand mellom elektriske enheter for å unngå funksjonsfeil.

Elektromagnetiske utslipp

Ustyret som testes, er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp (CISPR 11)	Gruppe 1	Produktet bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp (CISPR 11)	Klasse A	Produktet er egnet for bruk i alle andre bygninger enn boliger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Utslipp av harmoniske toner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerutslipp (IEC 61000-3-3)	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

Produktsystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av dette systemet bør forsikre seg om at det brukes i følgende miljø.

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 testbetingelser	• Kontakt $\pm 8V$ • Luft $\pm 15V$
Samsvarsnivå	• Kontakt $\pm 8V$ • Luft $\pm 15V$
Elektromagnetisk miljø - veiledning	• Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. • Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Elektriske hurtige transienter/overspenninger IEC 61000-4-4

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Elektriske hurtige transienter/ekspløsjoner IEC 61000-4-4
IEC 60601 testbetingelser	· Strømforsyningsledninger $\pm 2V$ · Inngangs-/utgangslinjer $\pm 1V$
Samsvarsnivå	· Strømforsyningsledninger $\pm 2V$ · Inngangs-/utgangslinjer $\pm 1V$
Elektromagnetisk miljø - Veiledning	- Kvaliteten på hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Overspenning IEC 61000-4-5

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Overspenning IEC 61000-4-5
IEC 60601 testbetingelser	- Differensiell modus $\pm 1kV$ / felles modus $\pm 2kV$
Samsvarsnivå	- Differensiell modus $\pm 1kV$ / felles modus $\pm 2kV$
Elektromagnetisk miljø - veiledning	- Kvaliteten på hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, korte avbrudd/spenningsvariasjoner på inngangsledninger til strømforsyningen IEC 61000-4-11

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger til strømforsyningen IEC 61000-4-11
IEC 60601 testbetingelser	• <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 0,5 syklus. • 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) i 5 sykluser. • 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser. • <5 % U_T (<95 % fall i U_T) i 5 sekunder.
Samsvarsnivå	• <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 0,5 syklus. • 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) i 5 sykluser. • 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser. • <5 % U_T (<95 % fall i U_T) i 5 sekunder.
Elektromagnetisk miljø - veiledning	- Kvaliteten på hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktbilde-intensiveren krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at produktbilde-intensiveren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.



U_T er vekselstrømspenningen før godkjenning av testnivåspenningen.

Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8
IEC 60601 testbetingelser	- 3 A/m
Samsvarsnivå	- 3 A/m
Elektromagnetisk miljø - Veiledning	- Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6 / utstrålt RF IEC 61000-4-3

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6 - RF-stråling IEC 61000-4-3
IEC 60601 testbetingelser	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz
Samsvarsnivå	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz
Elektromagnetisk miljø - Veiledning	- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av produktet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningene nedenfor som gjelder for senderens frekvens. $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). - Feltstyrker fra fikserte RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b. - Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med 



- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
 - Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner.
- Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.



- Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/korttelefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av fikserte RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør produktet observeres for å kontrollere at det fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av produktet.
- I frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn [V1] V/m.

Miljøinformasjon

Produktdeponering (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)



Dette symbolet på produktet indikerer at dette produktet ikke må kastes sammen med lokalt avfall i henhold til EU-direktiv 2001/19/EF, som regulerer avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.

Kast avfallet fra utstyret på det angitte innsamlingsstedet for resirkulering av elektrisk/elektronisk avfall.

Separer og resirkuler fra andre typer avfall slik at ubehandlet avfall ikke skader miljøet eller menneskekroppen, og oppmuntre til kontinuerlig gjenbruk av råmaterialer. For mer informasjon om resirkulering av dette produktet, ta kontakt med lokale myndigheter eller den kommunale renovasjonstjenesten.

Sammensetning av etikettvedlegg

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: ukrep@cmcmedicaldevices.com

UK

CA

CE

Rx

ONLY

RoHS

Compliant

Rev.1 2024/10

Trademark : SCOPEYE

Model(240) : SE-EDN

SN (21)

LOT (10)

UDI

MD This product is a medical device.

Rating : 5V --- 1.5A

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

SCOPEYE Bakside

※ Garantien for produktet er ugyldig hvis den ignoreres.

Revisjonshistorikk			
Antall	Dato (ååååå/mm)	Versjon	Merknad
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: ukrp@cmcmedicaldevices.com



Produsent: 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



Dette produktet er et medisinsk utstyr.



SCOPEYE®