

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev. 2

SVN

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Zaslon za pogled navzgor

SCOPEYE®

Utrujenost kirurga zaradi operacije, ki je usmerjena v spremljanje, je bila dolgo časa tema razprav med medicinskimi delavci.

S sistemom SCOPEYE kirurgom ni treba obračati glave in se osredotočati na zaslone monitorjev, kar med dolgimi operacijami povzroča ergonomske izzive in nelagodje.

Vsebina

4 Uvod

- 4 Definicija simbola
- 5 Varnostna navodila
- 6 Metoda upravljanja izdelkov
- 7 Izdelek

9 Uporaba

- 9 Nošenje SE-EDN
- 12 Brezžični sprejemnik
- 13 Vkllop in izkllop sistema SE-EDN
- 14 Metoda povezave SE-EDN
- 16 Oddajnik (SE-TXD)

19 Specifikacija

20 Bistvena zmogljivost

21 Odpravljanje težav

22 Garancija za izdelek

23 Vodnik EMC

27 Informacije o okolju

- 27 Odstranjevanje izdelkov (odpadna električna in elektronska oprema)
- 27 Sestava pritrditve nalepke

Definicija simbola

Simbol	Opredelitev
	Neposredni tok
	Zaščitno ozemljilo/zemlja
	Napajanje
	Splošni opozorilni znak
	Opozorilo za električno nevarnost
	Oznaka CE pomeni, da so bili izdelki, ki se prodajajo v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), ocenjeni tako, da izpolnjujejo visoke zahteve glede varnosti, zdravja in varstva okolja.
	Neionizirajoče sevanje, vključno z brezžičnimi povezavami
	Oglejte si navodila za uporabo/knjižico
	Zvezna zakonodaja ZDA označuje, da je izdelek medicinski pripomoček in je njegova uporaba ali prodaja omejena na navodila zdravnika
	Splošni obvezni znak
	Predstavitev koristnih nasvetov, ki uporabnikom pomagajo pri udobnem upravljanju naprave SCOPEYE
	BS EN 50419, Direktiva 2002/96/ES (OEE0), skladna s členom 11(2), oznaka električne in elektronske opreme, ki navaja, da izdelek ni primeren za odlaganje na odlagališčih
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče prepoznati serijo ali lot
	Označuje proizvajalčevo serijsko številko, da je mogoče identificirati določen medicinski pripomoček
	Navedba, da gre za medicinski pripomoček
	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju naprave
	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Označuje pooblaščenega zastopnika v švicarskem predstavništvu
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Združenem kraljestvu Odgovorna oseba
	Oznaka UKCA je administrativna oznaka, ki označuje skladnost z zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi standardi za izdelke, ki se prodajajo na trgu Velike Britanije
	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v kraj
	Označuje, da je izdelek skladen z direktivo RoHS, ki omejuje uporabo nekaterih nevarnih snovi

Varnostna navodila

Upoštevajte, da imajo komentariji s spodnjimi simboli pomen opozorila.



Povezana je s fizično varnostjo zdravstvenega osebja in pacienta. Ob neupoštevanju lahko pride do poškodb zdravstvenega osebja ali pacienta.



Posebni postopki ali previdnostni ukrepi za preprečevanje poškodb izdelka. Upoštevajte navedene korake.



Navodila za nemoteno vzdrževanje ali pomembne informacije.



Opozorilo za morebitne električne nevarnosti, za vsa popravila se obrnite na pooblaščenega tehnika.

※ Garancija za izdelek preneha veljati, če ne upoštevate opozoril ali previdnostnih ukrepov.



Za varno uporabo upoštevajte naslednje podatke.

1. Pred uporabo natančno preberite priročnik in upoštevajte navodila za pravilno delovanje.
2. Prepričajte se, da nobena od komponent v paketu ni poškodovana ali manjka.
3. Če je naprava poškodovana zaradi vode, jo odklopite iz električnega omrežja in za pregled prosite pooblaščenega inženirja.
4. Če izdelka dlje časa ne uporabljate, ga izključite iz električnega omrežja.
5. Pred priključitvijo na medicinsko opremo se prepričajte o delovanju izdelka.
6. Izdelka ne razstavljajte samovoljno.
7. Neupoštevanje navodil za vzdrževanje in čiščenje, navedenih v priročniku, lahko povzroči poškodbe izdelka.
8. Na napajalnik ne postavljajte težkih predmetov, da preprečite fizični ali električni udar.
9. Da bi preprečili nevarnost električnega toka, se prepričajte, da ste priključeni na ozemljene električne kable.
10. Izdelka ne spreminjajte brez odobritve proizvajalca.
11. Adapter postavite stran od tekočine, saj ni voodoodporen.
12. Izdelka ne uporabljajte na mestih z neposredno sončno svetlobo, prekomerno prašenjem, mehanskimi vibracijami ali udarci.
13. Upravitelj mora izdelek vzdrževati v stabilnem uporabnem stanju.
14. Za žično povezavo je priporočljivo uporabiti priložene kable. Naključni tuji kablji lahko povzročijo degradacijo izdelka.



Elektromagnetna združljivost je zagotovljena v skladu z informacijami o EMC v tem priročniku.
Nastavitev in delovanje izdelka je treba izvajati v skladu z navodili v priročniku.

Metoda upravljanja izdelkov

Čiščenje

- Zunanji deli SE-EDN: enkrat tedensko obrišite prah s suho in posušeno krpo.
- Objektiv: Za SE-EDN je priporočljiva krpica za čiščenje očal iz mikrofibre. Če na objektivu najdete tujke, ga obrišite s krpo z alkoholom.



Če je potrebna sterilizacija, ga očistite s krpo, navlaženo z alkoholom.
- Za sterilizacijo je priporočljiva uporaba 70 ~ 90 % alkohola.



Za čiščenje zunanjih plastičnih delov in leč naprave SCOPEYE uporabite le majhno količino alkohola. Če alkohol pride v notranjost leč in naprav, lahko povzroči nepravilno delovanje ali poškodbe.



Naglavni trak je iz naravnega usnja. Ne uporabljajte alkohola.

Prevoz in skladiščenje

- Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ ($14^{\circ}\text{F} \sim 131^{\circ}\text{F}$)
- Relativna vlažnost: 10% ~ 90%
- Zračni tlak: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operacija Okolje

- Temperatura: $5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F} \sim 95^{\circ}\text{F}$)
- Vlaga: 20 % ~ 80 %
- Zračni tlak: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Izdelek

Izjava EU o skladnosti (DoC) za medicinsko opremo

Za izdelek je bila predložena izjava EU o skladnosti.

Če potrebujete mehko kopijo dokumenta, se obrnite na proizvajalca.

Namen uporabe

Ta izdelek je naglavni zaslon, ki v realnem času pridobiva slike iz različnih medicinskih naprav brezžično ali žično v 2D ali 3D brez naknadne obdelave, kar zdravnikom, ki izvajajo operacijo, olajša pridobivanje informacij, potrebnih za operacijo. Naprava omogoča zdravnikom, da razumejo in izvedejo operacijo brez časovnega zamika ali izpuščanja informacij ter da jim ni treba premikati ali obračati glave, da bi preverili sliko.

Določitev kot medicinski pripomoček za SCOPEYE

Olajšanje drugih medicinskih pripomočkov, Medicinski pripomočki, ki podpirajo doseganje namena medicinskih pripomočkov.

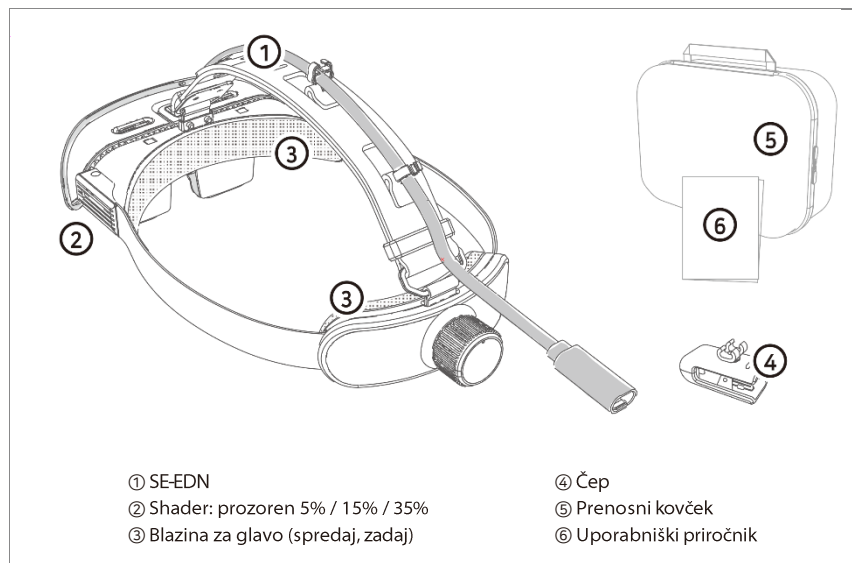
Uporabnik

Izdelek lahko uporabljajo le strokovni zdravstveni delavci, ki so v celoti seznanjeni z navodili za uporabo. Populacija bolnikov: ni specifikirana

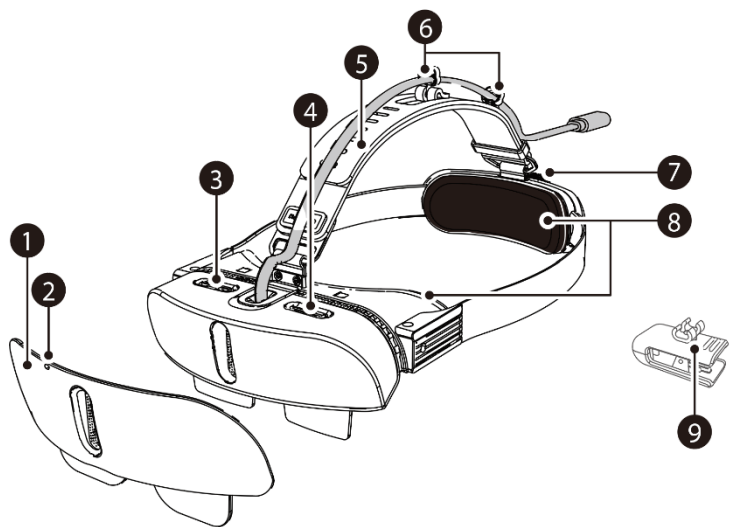
Kontraindikacije

Ne uporabljajte pretvornika za povezavo z opremo, ki ne podpira DVI / HDMI / SDI. Ta naprava ne pride v stik z bolnikom in ni kemična, biološka ali krvna naprava. Ne pojavljajo se stranski efekti.

Paket SE-EDN



Imena SE-EDN



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

IME	OPIS
① Shader	S prilagajanjem ravni svetlobe nadzorujete jasnost zaslona in varen zunanji pogled. Npr. Nadzor prepustnosti zaslona
② Odprtina za trak	Z žlebom se povežite s trakom, da med delovanjem ne bi senčnik padel off
③ gumb 2D/3D	Pretvarjanje slike iz 2D v 3D
④ Gumb FLIP	Sprememba smeri slike
⑤ Naglavni trak	Z zaklepom s čepom in zatičem ga fiksirajte glede na obliko glave.
⑥ Nosilec kabla	To držalo se uporablja za fiksiranje kabla na naglavni trak.
⑦ Izbiranje naglavnega traku	Obroč uporabite tako, da obrnete kolesce, da se prilagodi obsegu vaše glave.
⑧ Blazina za glavo	Zamenjajte jih glede na pogostost uporabe (spredaj, zadaj).
⑨ Pin	Pritrdite zatič na oblačila, da zmanjšate težo naprave SE-EDN na uporabnikovem vratu in ramenih.



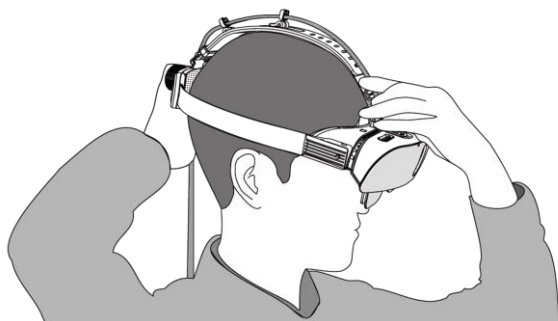
S pritiskom na gumb FLIP spremenite možnost prikaza, da si ogledate obrnjene slike zaradi različnih položajev.

Izvirna slika ▷ (FLIP) ▷ Zrcalna slika ▷ (FLIP) ▷ Obrnjena slika ▷ (FLIP) ▷ Izvirna slika

Izvirna slika	Zrcalna slika	Obračanje slike
SCOPEYE	ƎƆOƆƎƎƎ	SCOPEYE

Nošenje SE-EDN

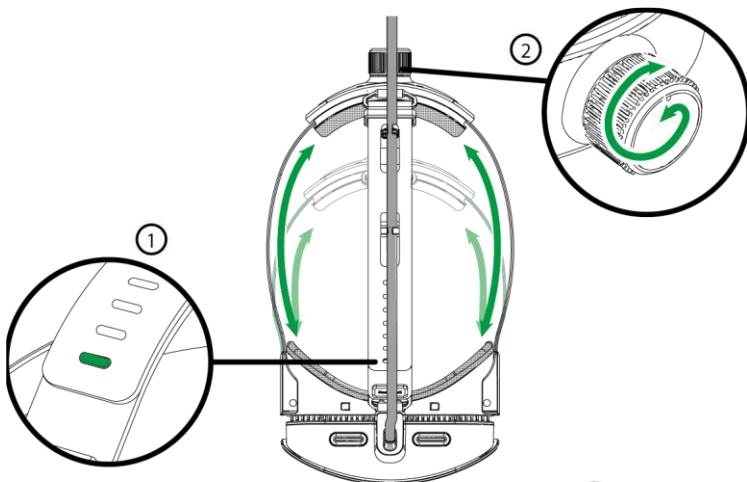
- 1 Nosite SE-EDN z obema rokama.



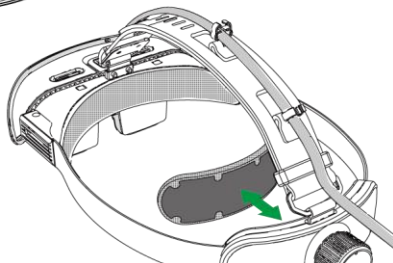
Pazite, da se objektiva ne dotaknete s kožo.



Povlecite trak glede na velikost glave (265 ~ 315 mm) in ga fiksirajte na ključavnico pin-and-tuck ①, nato obrnite kolesce naglavnega traku ② glede na obseg glave (172 ~ 180 mm) in si ga nadenite.



Blazino za glavo (sprednjo, zadnjo) lahko zamenjate glede na pogostost uporabe.

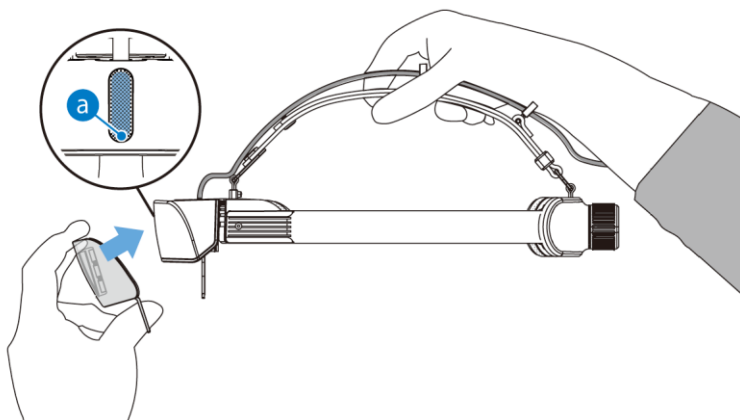


Pritrditev in odstranitev senčilnika

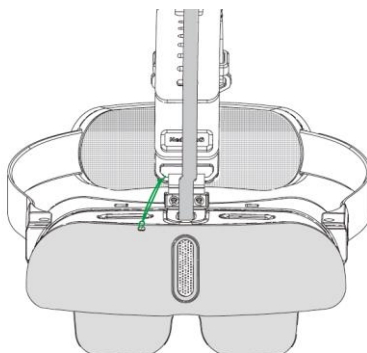
Glede na svetlobne razmere v operacijski sobi izberite ustrezno polprozorno senčilo za jasne slike na zaslonu: 50 %, 75 % ali 85 %.

Pritrjevanje senčilnika

Pritrdite senčilo iz magnetnih delov tako, da ga potisnete do konca. Ko bo senčilo popolnoma pritrjeno, se bo zaslišalo klikanje.

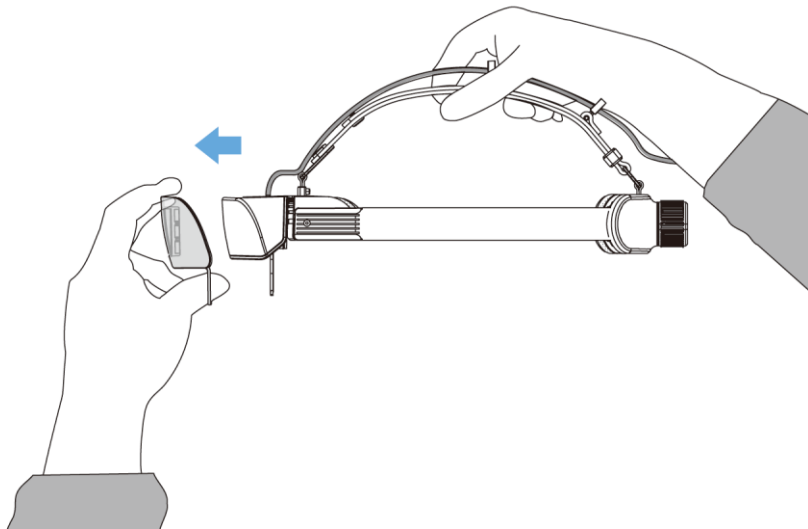


Trak lahko uporabite za privezovanje senčilnika, da med delovanjem ne pade.



Odstranjevanje senčilnika

Previdno odstranite senčnik, tako da so finge stran od objektiva.



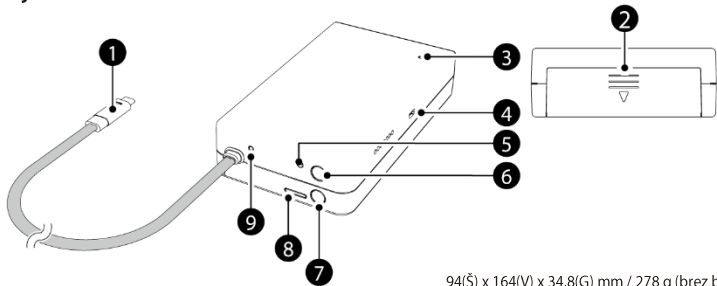
Če senčilo potisnete ali potegnete s preveliko silo, se lahko SE-EDN poškoduje. Ne uporabljajte prevelike sile na senčilo.

Brezžični sprejemnik

Komponente sprejemnika



Imena prejemnika



94(Š) x 164(V) x 34,8(G) mm / 278 g (brez baterije)

IME	OPIS
① USB-C	Priključitev na vtičnico SE-EDN
② Pokrov baterije	Zaščitni pokrov za vstavljanje baterije v sprejemnik
③ LED dioda za napajanje	Navedba stanja napajanja (bela barva)
④ UPDATE port	Priključek za posodobitev filmske programske opreme
⑤ Gumb MODE	Sprememba možnosti načina
⑥ Gumb za vklop	Spreminjanje stanja napajanja sprejemnika
⑦ Gumb RESET	Sprememba stanja baterije sprejemnika - Pritisnite, ko je sprejemnik izklopljen: zbudite se iz načina mirovanja - Pritisnite, ko je sprejemnik vklopljen: prisilno prenehanje
⑧ LED dioda baterije	Navedba preostale baterije (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Zaslon LED	Prikaz stanja povezave za pretakanje (modra barva)

Vklop in izklop sistema SE-EDN

Vklop brezžične vrste sprejemnika/Off

Vklop

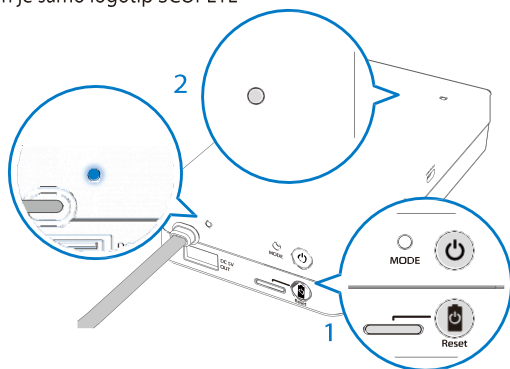


Pred vklopom sprejemnika preverite preostalo raven napolnjenosti baterije.

- 1 Pripravite popolnoma napolnjeno baterijo in jo vstavite v sprejemnik.
- 2 Pritisnite gumb za vklop za 3 sekunde, da se vklopi.
- 3 Preverite, ali na sprejemniku sveti bela led lučka napajanja in modra led lučka zaslona.
- 4 Zagon se bo začel, ko bosta utripala indikator napajanja in indikator zaslona. Po končanem zagonu se slika prikaže na zaslonu SE-EDN.



Če se LED dioda na zaslonu (MODRA) po končanem zagonu ugasne, je povezava z oddajnikom (tx) prekinjena.
"Prikazan je samo logotip SCOPEYE"



- Čas za prihod slike se lahko razlikuje glede na okolje Wi-Fi.
- Med uporabo ne pritisnite gumba RESET. SE-EDN in sprejemnik se bosta prisilno izklopila, kar lahko povzroči nepravilno delovanje izdelka.



Za uporabo sprejemnika glejte spodaj.

- stran 14, "Način povezave s SE-EDN za sprejemnik".

Obračanje off

Pritisnite gumb za vklop na spodnjem delu sprejemnika, dokler se bela lučka LED za vklop ne prižge. Sprejemnik se bo izklopil, ko bo LED dioda za napajanje svetila.



- Tudi po izklopu napajanja lahko luči LED baterije utripajo 5 ~ 10 sekund. Napajanje se samodejno izklopi.
- Če želite izdelek ponovno uporabiti takoj po izklopu, po 5 ~ 10 sekundah pritisnite gumb za vklop.

Metoda povezave SE-EDN

Način povezave s SE-EDN za sprejemnik

- 1 Pripravite sprejemnik (SE-TXD) za povezavo s kirurško opremo.



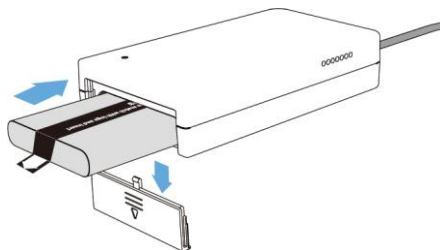
Za uporabo oddajnika (SE-TXD) glejte spodaj

► stran 16~18, "Oddajnik (SE-TXD)"

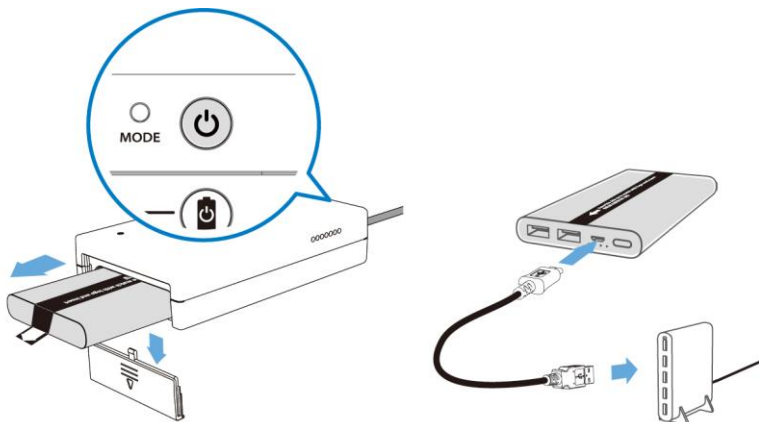


Baterija je napolnjena pod 30 % za varno pošiljanje. Pred prvo uporabo baterijo popolnoma napolnite.

- 2 Odstranite pokrov baterije tako, da ga potisnete navzdol, nato pa vstavite baterijo v smeri puščice.



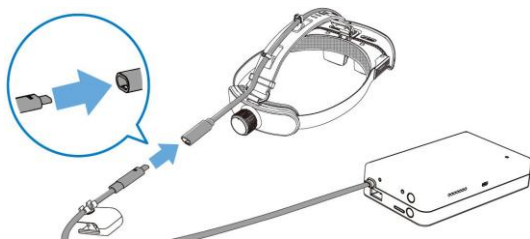
Po izklopu sprejemnika odprite pokrovček baterije in izvlecite baterijo iz sprejemnika. (Ko je sprejemnik vklopljen, ga izklopite z metodo „OFF“ na strani 13 in nato odstranite baterijo.)





Pazite, da ne poškodujete objektiva naprave SE-EDN, ko jo poskušate povezati s sprejemnikom.

- 3 Drugo stran kabla USB C priključite v vtičnico naprave SE-EDN.

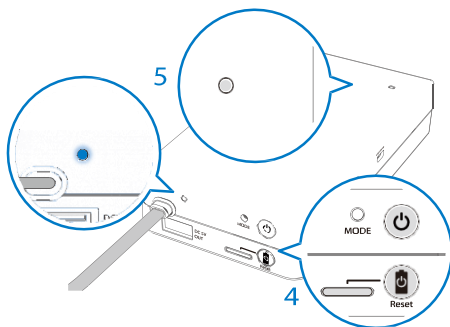


Ko povezujete kabel USB C sprejemnika in SE-EDN, ju popolnoma povežite, dokler ne zaslišite zvoka „klik“.



Priključek na oblačilih lahko nastavite na lokacijo kabla fix.

- 4 Pritisnite gumb za vklop za 3 sekunde.
- 5 Na sprejemniku se prižge lučka LED.
- 6 Sprejemnik bo vklopljen, saj bo led utripala in zagon se bo začel. Na nosljivem zaslonu SE-EDN bo za 30 sekund prikazan logotip.



- Čas za dohodni videoposnetek se lahko razlikuje glede na okoliško brezžično okolje.
- Sprejemnik za hiter sprejem videoposnetkov premaknite vsaj 50 cm stran od oddajnika.

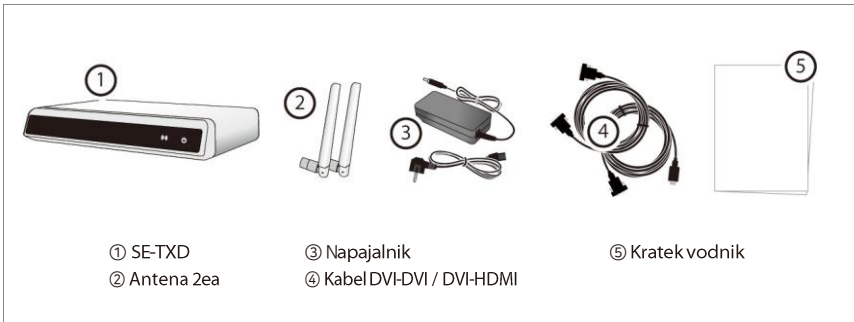


Če je prikazan samo logotip scopeye in se videoposnetek ne začne predvajati, preverite LED diodo zaslona.
Če je LED dioda (modra) na zaslonu ugasnjena, je povezava z oddajnikom (tx) prekinjena.

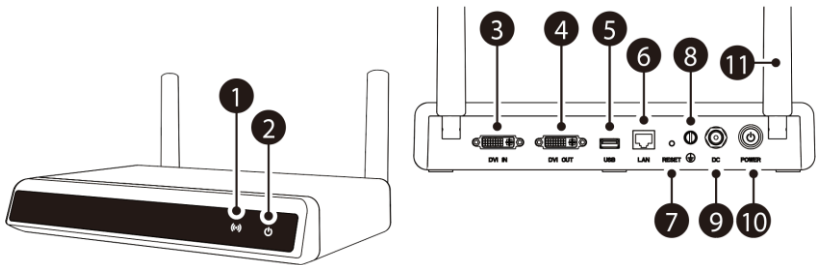
- 7 Nosite SE-EDN in se prepričajte, da je video slika iz kirurške opreme dobro vidna na nosljivem zaslonu.

Oddajnik (SE-TXD)

Komponente SE-TXD



Imena SE-TXD



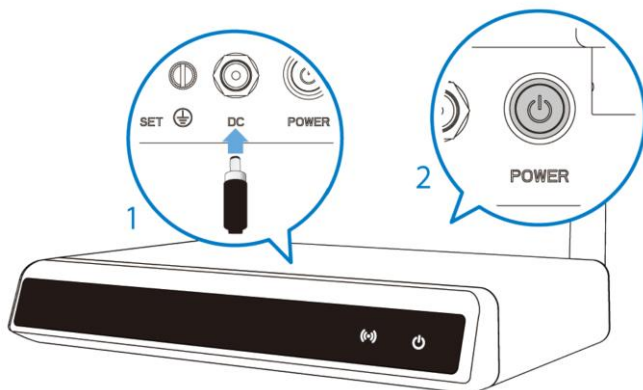
200(Š) x 300(V) x50(G) mm / 1650g

IME	OPIS
1 Svetlobna dioda WiFi	Stanje povezave naprave za slikanje za brezžični prenos
2 LED DIODA ZA NAPAJANJE	Indikacija napajanja SE-TXD / stanja kanala WiFi
3 Vhod DVI IN	Vnos slikovnega/video vira
4 DVI OUT vrata	Prehodni izhod video vira iz vhodnih vrat DVI (izvirni video)
5 Priključek USB	Priključni terminal za posodobitev filmske programske opreme za SE-TXD
6 Vrata LAN	Ethernetna povezava (ta vrata so za SE-TXD onemogočena)
7 Gumb RESET	Ponastavitev SE-TXD
8 ZEMELJA	Zemeljska povezava
9 Vrata za enosmerni tok	Napajanje naprave SE-TXD
10 Gumb POWER	Vklop/Off
11 Antena	Antena za sprejem radijskih valov

Vklop/izklop sistema SE-TXD

Vklop

- 1 Antene priključite na napravo SE-TXD in priključite napajalnik za enosmerni tok.
- 2 Pritisnite gumb POWER na napravi SE-TXD, da vklopite napajanje in preverite stanje osvetlitve LED na napravi SE-TXD.



	NA SPLETNI STRANI	OFF
POWER (bela LED dioda)	Osvetljeni	-
WIFI (modra LED dioda)	Osvetljeni	-



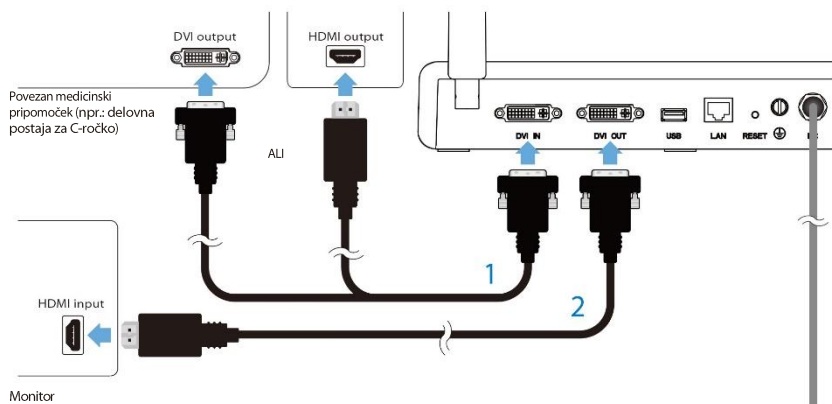
Preverite, ali LED dioda WiFi v napravi SE-TXD sveti modro.

Obračanje Off

- 1 S pritiskom na gumb POWER na napravi SE-TXD vklopite napajanje in preverite, ali sveti lučka LED.

Kako povezati SE-TXD

- ❗ Pred uporabo preverite sestavne dele izdelka SE-TXD.
 - ❗ Preverite imena kabljskih priključkov.
- 1 Pripravite SE-TXD.
 - 2 Povežite kabel DVI-DVI ali DVI-HDMI med izhodom DVI ali HDMI na medicinskem pripomočku in DVI-IN na napravi SE-TXD.
 - 3 Povežite kabel DVI-HDMI med DVI OUT na napravi SE-TXD in vhodom HDMI na monitorju.



Specifikacija

SE-EDN

Optični tip	Daljnogled
Optična tehnologija	Svetlobni vodnik
Faktor oblike	Odstranljiv vizir / Optika od zgoraj navzdol
Resolucija	1080p (na oko), 16:9
FOV (vidno polje)	>40°
Vrsta priključka	USB C

Brezžični sprejemnik

Vhodno napajanje	DC 5V 2,4A
Baterija	Litij polimerne baterije 10.000 mAh
Čas sprožitve	Približno 3 ure

Oddajnik (SE-TXD)

Video vhod/izhod	DVI (največ 1920x1080) / DVI (prehod)
Kodirnik videoposnetkov	H.264 (največ 920 x 1080)
Brezžični standard	IEEE 802.11n 5GHz
Vhodno napajanje	DC 12V 3,34A
Poraba energije	Največja moč 6 W

Bistvena zmogljivost

SE-EDN

Številka	Pregleda na funkcija	Opis	Standardi	Rezultati analize tveganja so sprejemljivi (DA/N)	Merila za testiranje	metoda	Zaključek in opombe
1	Video tok	Prejete slike iz medicinske opreme za slikanje in prikaz v realnem času prek očal kirurgu.	NI RELEVANTNO	N	Po vnosu slike generatorja vzorcev pregledjte kakovost slike.	Vizualno	Brez zakasnitve, brez preskakovanja okvirov in brez mozaikov je bistvena zmogljivost.
2	Barva videoposnetka	Tri osnovne barve (rdeča, modra, zelena) morajo biti prikazane normalno.	NI RELEVANTNO	N	Z generatorjem vzorcev vnesite osnovne barve.	Vizualno	Na steklu se mora pojaviti enaka barva kot v izvorniku v generatorju vzorcev.
3	Vnos ločljivosti	Podpirati mora način DP ALT medicinske opreme za slikanje.	Standard alternativnega načina zaslona Port	N	Pri vnosu DP ALT standarda se mora predvajati normalno.	Vizualno	Pri vnosu DP ALT standarda se mora predvajati normalno.

Odpravljanje težav

Odpravljanje težav v sistemu SE-EDN



Če se težava pojavi med uporabo, upoštevajte spodnja navodila.



Če z odpravljanjem težav težave ne odpravite, se obrnite na servisni center.

Če se slika ustavi ali se ne predvaja na zaslonu SE-EDN več kot 5 sekund.

1. Preverite, ali sveti indikator WiFi na sprednji strani oddajnika (SE-TXD).

Če sveti indikator WiFi,

Na sprejemniku 2-krat pritisnite gumb za ponastavitev, da se prisilno izklopi. Nato za 3 sekunde pritisnite gumb za vklop, da se znova zažene.

Če je indikator WiFi ugasnjen,

Preverite kabelsko povezavo med oddajnikom (SE-TXD) in slikovno (medicinsko) opremo.

Če se napajanje ne vklopi

1. Preverite stanje vstavljenе baterije.
2. Preverite raven napajanja baterije.

Po namestitvi se slika/video ne prikaže na zaslonu SE-EDN ali monitorju.

1. Izklopite napajanje oddajnika (SE-TXD) in nato zaporedno vklopite napajanje oddajnika (SE-TXD).

Hitrost predvajanja slike/videoa je počasna in prekinjena z nestabilnim sprejemom.

1. Na sprejemniku 2-krat pritisnite gumb za ponastavitev, da se prisilno izklopi. Za ponovni zagon za 3 sekunde pritisnite gumb za vklop, da se izboljša hitrost predvajanja slike/videoa.

Garancija za izdelek

Zagotavljamo izdelke in tehnologijo najvišje kakovosti ter jamčimo, da pri običajni uporabi in negi ni proizvodnih napak.

- Brezplačno garancijsko obdobje za oddajnike (SE-TXD) je 2 leti od datuma nakupa izdelka ob predložitvi računa za nakup.
- Garancijski rok družbe SE-EDN je 1 leto od datuma nakupa izdelka ob predložitvi računa za nakup.
- Garancijski rok za baterijo je 1 leto od datuma nakupa izdelka ob predložitvi računa za nakup.

V garancijskem obdobju proizvajalec podpira popravilo ali zamenjavo izdelkov, ki ne delujejo pravilno zaradi napak. Garancija pa ne velja za dodatno opremo.

Garancija za izdelek ne velja za uporabnike v naslednjih primerih.

- Če je uporabnik izdelek kakor koli spremenil
- Če uporabnik uporabi nastavek, ki poškoduje izdelek
- Če je prodajna/serijska številka/logo poškodovan, odstranjen ali spremenjen
- Poškodbe izdelka zaradi zlorabe, napačne uporabe, nesreče, vode ali kraje
- V primeru fizične poškodbe izdelka
- Neuspeh zaradi izgube dodatne opreme



Za druga vprašanja v zvezi z uporabo izdelka se obrnite na servisni center.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

Vodnik EMC

Navodila in izjava proizvajalca za EMC



Ta naprava je bila testirana za skladnost z EMI/EMC, vendar lahko na elektromagnetno hrupnem mestu vseeno pride do motenj. Poskusite ohraniti primerno razdaljo med električnimi napravami, da preprečite nepravilno delovanje.

Elektromagnetne emisije

Testirana prema je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik izdelka mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Radijske emisije (CISPR 11)	Skupina 1	Izdelek uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.
Radijske emisije (CISPR 11)	Razred A	Izdelek je primeren za uporabo v vseh objektih, razen v gospodinjstvih in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinskih namene.
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	Razred A	
Napetostne flukcije/ Emisije utripanja (IEC 61000-3-3)	Ustrezno	

Elektromagnetna odpornost

Sistem izdelka je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Uporabnik tega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v naslednjem okolju.

Artikel	Opis
Preskus odpornosti	- Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2
Preskusni pogoj IEC 60601	· Kontakt $\pm 8V$ · Zrak $\pm 15 V$
Raven skladnosti	· Kontakt $\pm 8V$ · Zrak $\pm 15 V$
Elektromagnetno okolje - smernice	· Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. · Če so floors pokrite s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.

Električni hitri prehodni/izbrušni tok IEC 61000-4-4

Artikel	Opis
Test odpornosti	- Električni hitri prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4
Preskusni pogoj IEC 60601	· Napajalne linije $\pm 2V$ · Vhodne/izhodne linije $\pm 1V$
Raven skladnosti	· Napajalne linije $\pm 2V$ · Vhodne/izhodne linije $\pm 1V$
Elektromagnetno okolje - smernice	- Kakovost glavnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.

Prenapetost IEC 61000-4-5

Artikel	Opis
Test odpornosti	- Prenapetost IEC 61000-4-5
Preskusni pogoj IEC 60601	- Differencialni način $\pm 1 kV$ / skupni način $\pm 2 kV$
Raven skladnosti	- Differencialni način $\pm 1 kV$ / skupni način $\pm 2 kV$
Elektromagnetno okolje - smernice	- Kakovost glavnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.

Napetostni padci, kratke prekinitve/spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11

Artikel	Opis
Test odpornosti	- Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11
Preskusni pogoj IEC 60601	• <5 % Ut (>95 % padec Ut) za 0,5 cikla. • 40 % Ut (60 % padec Ut) za 5 ciklov. • 70 % Ut (30-odstotni padec Ut) za 25 ciklov. • <5 % Ut (<95 % padec Ut) za 5 s.
Raven skladnosti	• <5 % Ut (>95 % padec Ut) za 0,5 cikla. • 40 % Ut (60 % padec Ut) za 5 ciklov. • 70 % Ut (30-odstotni padec Ut) za 25 ciklov. • <5 % Ut (<95 % padec Ut) za 5 s.
Elektromagnetno okolje - smernice	- Kakovost glavnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik izdelka image intensifier zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se izdelek image intensifier napaja iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.



Ut je moč izmeničnega toka pred odobritvijo napetosti preskusnega nivoja.

Frekvenca napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8

Artikel	Opis
Test odpornosti	- Frekvenca napajanja (50/60 z) magnetna filtra IEC 61000-4-8
Preskusni pogoj IEC 60601	- 3 A/m
Raven skladnosti	- 3 A/m
Elektromagnetno okolje - smernice	- Magnetni filtri moči morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Prevodni RF IEC 61000-4-6 / Sevalni RF IEC 61000-4-3

Artikel	Opis
Test odpornosti	- Prevodni RF IEC 61000-4-6 - Sevalni radijski valovi IEC 61000-4-3
Preskusni pogoji IEC 60601	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Raven skladnosti	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Elektromagnetno okolje - smernice	- Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu izdelka, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana na podlagi spodnjih enačb, ki veljajo za frekvenco oddajnika. $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P je največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). - Poljske jakosti fiksniranih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju b. - Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z ((⚡))



- Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
- Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in refleksija zaradi struktur, predmetov in ljudi.



- Teoretično ni mogoče natančno napovedati jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/podvodne) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena moč filma na lokaciji, na kateri se izdelek uporablja, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba izdelek opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev izdelka.
- V frekvenčnem območju od 150 KHz do 80 MHz mora biti moč filtra manjša od [V1] V/m.

Informacije o okolju

Odstranjevanje izdelkov (odpadna električna in elektronska oprema)



Ta simbol na izdelku označuje, da se ta izdelek ne sme odlagati med lokalne odpadke v skladu z Evropsko direktivo 2001/19/ES, ki ureja odpadno električno in elektronsko opremo.

Odpadno opremo odvrzite na določenem zbirnem mestu za recikliranje odpadne električne/elektronske opreme.

Ločujte in reciklirajte od drugih vrst odpadkov, tako da odlaganje neobdelanih odpadkov ne škoduje okolju ali človeškemu telesu, ter spodbujajte stalno ponovno uporabo surovin. Za več informacij o recikliranju tega izdelka se obrnite na lokalno vladno officio ali službo za odstranjevanje komunalnih odpadkov.

Sestava pritrditve nalepke

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, 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)
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

Medtronic B.V.
Eert Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

UDI
8 800182 600331

SCOPEYE Zadnja stran

※ Če tega ne upoštevate, je garancija izdelka neveljavna.

MTQ-UM-SCOPEYE-02 Rev. 2 2024/07

27

Zgodovina revizij			
Številka	Datum (rRRR/mm)	Različica	Opomba
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



Proizvajalec: 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



Ta izdelek je medicinski pripomoček.



SCOPEYE®