

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

SVK

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Displej Eyes Up

SCOPEYE®

Únava chirurga v dôsledku operácie orientovanej na monitor bola medzi lekármi dlho diskutovanou témou. Vďaka SCOPEYE nemusia chirurgovia otáčať hlavu, aby sa sústredili na obrazovky monitorov, čo spôsobuje ergonomické problémy a nepohodlie počas dlhých operácií.

Obsah

4 Úvod

- 4 Definícia symbolu
- 5 Bezpečnostné pokyny
- 6 Metóda riadenia produktov
- 7 Produkt

9 Používanie

- 9 Nosenie SE-EDN
- 12 Bezdrôtový prijímač
- 13 Zapnutie a offečenie systému SE-EDN
- 14 Spôsob pripojenia SE-EDN
- 16 Vysielač (SE-TXD)

19 Špecifikácia

20 Základný výkon

21 Riešenie problémov

22 Záruka na výrobok

23 Sprievodca EMC

27 Informácie o životnom prostredí

- 27 Likvidácia výrobkov (odpad z elektrických a elektronických zariadení)
- 27 Zloženie prídavného štítku

Definícia symbol

Symbol	Definícia
	Jednosmerný prúd
	Ochranné uzemnenie/zem
	Napájanie
	Všeobecné výstražné znamenie
	Výstraha pred elektrickým nebezpečenstvom
	Označenie CE znamená, že výrobky predávané v Európskom hospodárskom priestore (EHP) boli posúdené z hľadiska splnenia vysokých požiadaviek na bezpečnosť, ochranu zdravia a životného prostredia
	Neionizujúce žiarenie vrátane bezdrôtových pripojení
	Pozrite si návod na obsluhu/príručku
	Federálny zákon USA označuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka a jeho používanie alebo predaj je obmedzený na pokyny lekára
	Všeobecné povinné označenie
	Predstavenie užitočných rád, ktoré pomôžu používateľom pohodlne ovládať zariadenie SCOPEYE
	BS EN 50419, smernica 2002/96/ES (OEEZ), článok 11 ods. 2, elektrické a elektronické zariadenia v súlade so smernicou, ktorá uvádza, že výrobok nie je vhodný na likvidáciu na skládkach
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označuje kód výrobnnej šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu
	Uvádza sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku
	Označenie, že ide o zdravotnícku pomôcku
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia
	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený
	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	Označuje oprávneného zástupcu v Spojenom kráľovstve Zodpovedná osoba
	Označenie UKCA je administratívne označenie, ktoré označuje zhodu s normami na ochranu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia pre výrobky predávané na trhu Veľkej Británie
	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do lokality
	Označuje, že výrobok je v súlade so smernicou RoHS, ktorá obmedzuje používanie určitých nebezpečných látok

Bezpečnostné pokyny

Upozorňujeme, že komentáre s nižšie uvedenými symbolmi majú varovný význam.



Súvisí s fyzickou bezpečnosťou zdravotníckeho personálu a pacienta. Ak sa ignoruje, môže dôjsť k zraneniu zdravotníckeho staff alebo pacienta.



Osobitné postupy alebo bezpečnostné opatrenia na zabránenie poškodenia výrobku. Postupujte podľa uvedených pokynov.



Pokyny pre bezproblémovú údržbu alebo dôležité informácie.



Upozornenie na možné elektrické nebezpečenstvo, Pri všetkých opravách sa obráťte na autorizovaného technika.

※ Záruka na výrobok zaniká, ak ignorujete varovania alebo bezpečnostné opatrenia.



Pre bezpečné používanie dbajte na nasledujúce pokyny.

1. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na obsluhu a dodržiavajte pokyny na správnu prevádzku.
2. Uistite sa, že žiadny z komponentov v balení nie je poškodený alebo nechýba.
3. Pri poškodení vodou odpojte zástrčku a požiadajte o kontrolu autorizovaného technika.
4. Ak sa výrobok dlhší čas nepoužíva, odpojte ho zo zásuvky.
5. Pred pripojením k zdravotníckemu zariadeniu sa uistite, že výrobok funguje.
6. Výrobok svojvoľne nerozoberajte.
7. Nedodržanie pokynov na údržbu a čistenie uvedených v príručke môže spôsobiť poškodenie výrobku.
8. Na napájací adaptér nekladte ťažké predmety, aby ste predišli fire alebo úrazu elektrickým prúdom.
9. Aby ste predišli elektrickému nebezpečenstvu, uistite sa, že ste sa pripojili k elektrickým uzemneným káblom.
10. Výrobok neupravujte bez súhlasu výrobcu.
11. Adaptér umiestnite mimo dosahu kvapalín, pretože nie je odolný voči vode.
12. Výrobok nepoužívajte na mieste s priamym slnečným žiarením, nadmerným množstvom prachu, mechanickými vibráciami alebo nárazmi.
13. Správca musí udržiavať výrobok v stabilnom použiteľnom stave.
14. Na káblové pripojenie sa odporúča používať priložené káble. Náhodné cudzie káble môžu spôsobiť degradáciu produktu.



Elektromagnetická kompatibilita je zaručená v súlade s informáciami o EMC v tejto príručke.
Nastavenie a prevádzka výrobku by sa mali riadiť pokynmi uvedenými v príručke.

Metóda riadenia produktov

Čistenie

- Vonkajšie časti SE-EDN: raz týždenne utrite prach suchou handričkou.
- Šošovky: Pre SE-EDN sa odporúča použiť mikrolampu na čistenie okuliarov. Ak sa na šošovke nájdu cudzie látky, utrite šošovku handričkou s použitím alkoholu.



Ak je potrebná sterilizácia, vyčistite ho handričkou navlhčenou alkoholom.
- Na sterilizáciu sa odporúča používať 70 ~ 90 % alkohol



Na čistenie vonkajších plastových častí a šošoviek SCOPEYE použite len malé množstvo alkoholu. Ak sa alkohol dostane do vnútra objektívu a zariadení, môže spôsobiť poruchu alebo poškodenie.



Čelenka je z prírodnej kože. Nepoužívajte alkohol.

Preprava a skladovanie

- Teplota: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Relatívna vlhkosť: 10% ~ 90%
- Tlak vzduchu: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operácia Enviroment

- Teplota: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Vlhosť: 20 % ~ 80 %
- Tlak vzduchu: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produkt

EÚ vyhlásenie o zhode (DoC) pre zdravotnícke zariadenia

Pre výrobok bolo predložené vyhlásenie o zhode EÚ.

Ak je potrebná mäkká kópia dokumentu, kontaktujte výrobcu.

Účel použitia

Tento produkt je displej na hlavu, ktorý získava obrazy v reálnom čase z rôznych zdravotníckych zariadení bezdrôtovo alebo káblovo do 2D alebo 3D bez následného spracovania, čo lekárom vykonávajúcim chirurgické zákroky uľahčuje získavanie informácií potrebných na operáciu. Zariadenie umožňuje lekárom pochopiť a vykonať operáciu bez časového oneskorenia alebo vynechania informácií a bez toho, aby sa museli pohybovať alebo otáčať hlavou na kontrolu obrazu.

Určenie ako zdravotnícka pomôcka pre SCOPEYE

Uľahčenie iných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok, ktoré podporujú dosiahnutie účelu zdravotníckych pomôcok.

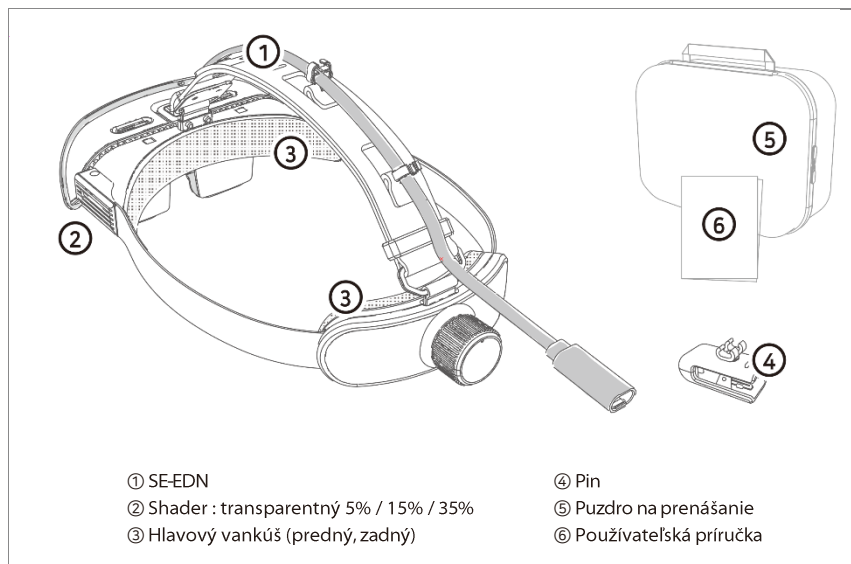
Používateľ

Výrobok môžu používať len profesionálni zdravotnícki staffs plne oboznámení s jeho manuálom. Populácia pacientov : nešpecifikované

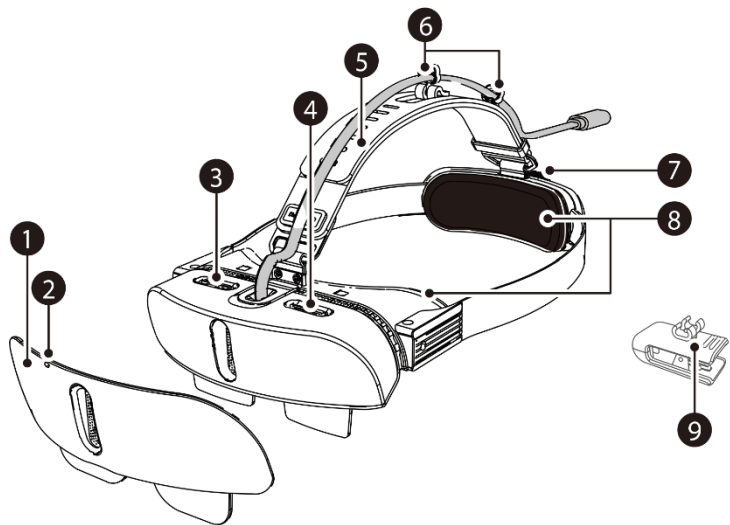
Kontraindikácia

Nepoužívajte prevodník na pripojenie k zariadeniu, ktoré nepodporuje DVI / HDMI / SDI. Toto zariadenie neprichádza do kontaktu s pacientom a nie je chemickým, biologickým ani krvným zariadením. Nevyskytujú sa žiadne vedľajšie efekty.

Balík SE-EDN



Názvy SE-EDN



265~315(Š) x 172~180(D) mm / 410 g

NÁZOV	POPIS
① Shader	Nastavením úrovne osvetlenia môžete kontrolovať jasnosť displeja a zabezpečiť vonkajší pohľad. Napr. Regulácia priepustnosti obrazovky
② Dierka na remienok	Použite drážku na zviazanie popruhom, aby ste zabránili pádu tienidla off počas prevádzky
③ Tlačidlo 2D/3D	Prevod obrazu z 2D na 3D
④ Tlačidlo FLIP	Zmena smeru obrazu
⑤ Čelenka	Na fixovanie podľa tvaru hlavy použite uzáver s kolíkom a zástrčkou.
⑥ Držiak kábla	Tento držiak sa používa na fixovanie kábla k čelenke
⑦ Vytáčanie čelenky	Pásik používajte otáčaním ovládača tak, aby sa prispôbil obvodu vašej hlavy.
⑧ Vankúš na hlavu	Vymeňte ich podľa frekvencie používania (predné, zadné)
⑨ Pin	Upevnite kolík na oblečenie, aby ste znížili hmotnosť SE-EDN na krku a ramenách používateľa



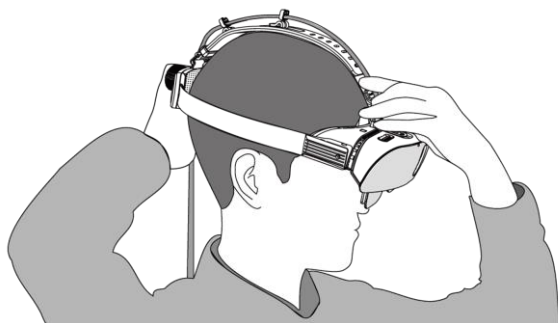
Stlačením tlačidla FLIP zmeníte možnosť zobrazenia, aby ste videli invertované obrázky v dôsledku odlišnej polohy staff.

Pôvodný obraz▷ (FLIP) ▷ Zrkadlový obraz▷(FLIP) ▷ Prevrátený obraz ▷ (FLIP) ▷ Pôvodný obraz

Pôvodná snímka	Zrkadlový obraz	Obrázok Flip
SCOPEYE	ƎYƎƆƎƎ	SCOPEYE

Nosenie SE-EDN

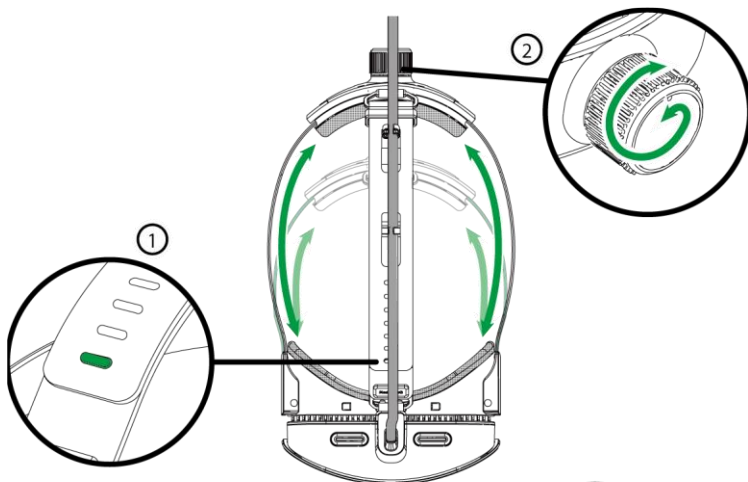
- 1 Noste SE-EDN oboma rukami.



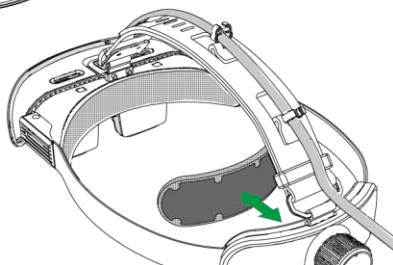
Dávajte pozor,
aby ste sa
nedotkli
objektívu
pokožkou.



Potiahnite pásek podľa veľkosti hlavy (265 ~ 315 mm) a fixujte ho na zámok pin-and-tuck ①, potom otočte ovládačom čelenky ② podľa obvodu hlavy (172 ~ 180 mm) a nasadte si ho.



Hlavový vankúš (predný, zadný)
možno vymeniť v závislosti od
frekvencie používania.

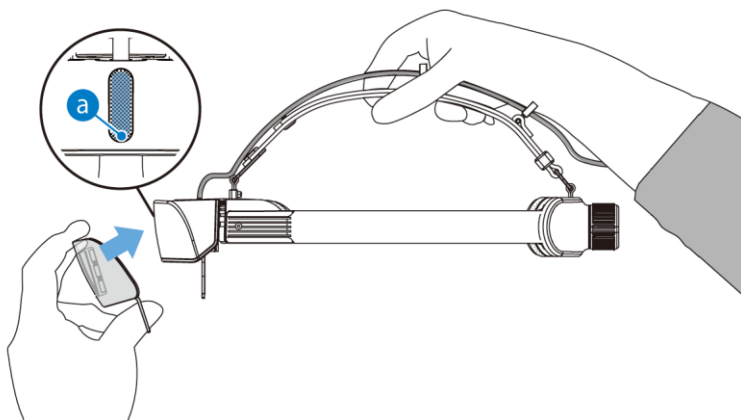


Pripojenie a odstránenie tieňa

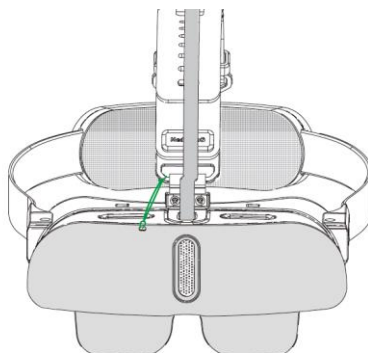
Podľa svetelných podmienok v operačnej miestnosti vyberte vhodný polopriehľadný tienič pre jasný obraz na displeji: 50 %, 75 % alebo 85 %.

Pripojenie shadera

Pripojte shader z magnetických častí a zatlačením až na koniec. Keď je tienidlo dokonale pripevnené, ozve sa cvaknutie.

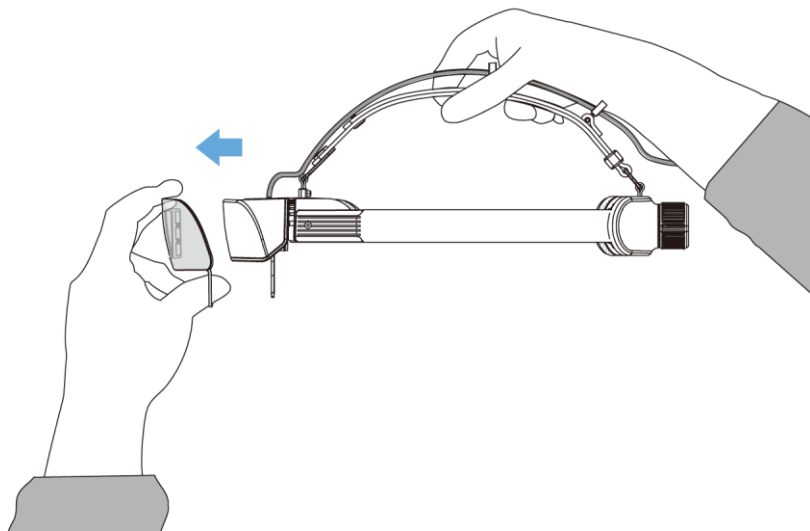


Popruh sa môže použiť na priviazanie shadera, aby sa zabránilo jeho pádu počas prevádzky.



Odstránenie shadera

Opatrne odstráňte tienidlo tak, aby fingery boli mimo objektívu.



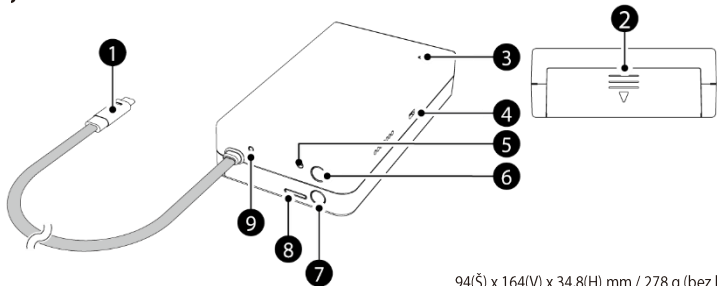
Ak by sa tienidlo zatlačilo alebo potiahlo príliš veľkou silou, mohlo by dôjsť k poškodeniu SE-EDN. Nepoužívajte na tienidlo príliš veľkú silu.

Bezdrôtový prijímač

Komponenty prijímača



Mená príjemcu



94(Š) x 164(V) x 34,8(H) mm / 278 g (bez batérie)

NAME	POPIS
① USB-C	Pripojenie k zásuvke SE-EDN
② Kryt batérie	Ochranný kryt na vloženie batérie do prijímača
③ LED dióda napájania	Indikácia stavu napájania (biela farba)
④ Port UPDATE	Port pre aktualizáciu firmového softvéru
⑤ Tlačidlo MODE	Zmena možnosti režimu
⑥ Tlačidlo napájania	Zmena stavu napájania prijímača
⑦ Tlačidlo RESET	Zmena stavu batérie prijímača - Stlačte, keď je prijímač vypnutý : prebudenie z režimu spánku - Stlačte, keď je prijímač zapnutý : vynútené ukončenie
⑧ LED dióda batérie	Indikácia zostávajúcej batérie (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ LED displej	Indikácia stavu streamovaného pripojenia (modrá farba)

Zapnutie a offečenie systému SE-EDN

Zapnutie bezdrôtového typu prijímača/Off

Zapnutie

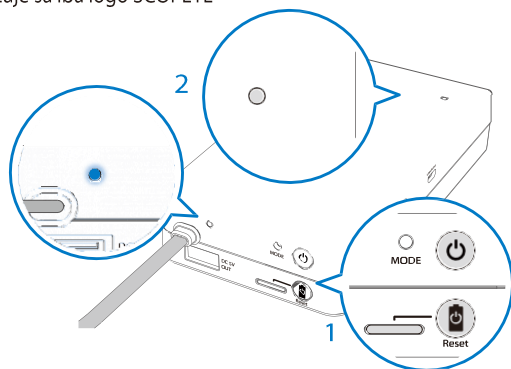


Pred zapnutím prijímača skontrolujte zostávajúci stav batérie.

- 1 Pripravte si plne nabitú batériu a vložte ju do prijímača.
- 2 Stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy pre zapnutie.
- 3 Skontrolujte, či svieti biela kontrolka napájania a modrá kontrolka displeja na prijímači.
- 4 Spustí sa zavádzanie, keď začne blikať kontrolka napájania a kontrolka displeja. Po dokončení zavádzania sa obraz zobrazí na obrazovke SE-EDN.



Ak po dokončení zavádzania zhasne LED dióda displeja (MODRÁ), spojenie s vysielateľom (tx) je prerušené.
"Zobrazuje sa iba logo SCOPEYE"



- Čas pre prichádzajúci obraz sa môže líšiť v závislosti od prostredia Wi-Fi.
- Počas používania nestláčajte tlačidlo RESET. SE-EDN a prijímač sa násilne vypnú a môže to spôsobiť poruchu výrobku.



Informácie o používaní prijímača nájdete nižšie.

- strana 14, "Spôsob pripojenia pomocou SE-EDN pre prijímač".

Otáčanie off

Stlačte tlačidlo napájania v spodnej časti prijímača, kým sa biela kontrolka LED napájania dokonale nerozsieti. Prijímač sa vypne, keď je kontrolka napájania off.



- Aj po vypnutí napájania môžu LED kontrolky batérie blikať 5 ~ 10 sekúnd. Napájanie sa má automaticky vypnúť.
- Ak chcete výrobok znovu použiť hneď po vypnutí, stlačte tlačidlo napájania po 5 ~ 10 sekundách.

Spôsob pripojenia SE-EDN

Spôsob pripojenia s SE-EDN pre prijímač

- 1 Pripravte prijímač (SE-TXD) na pripojenie k chirurgickému zariadeniu.



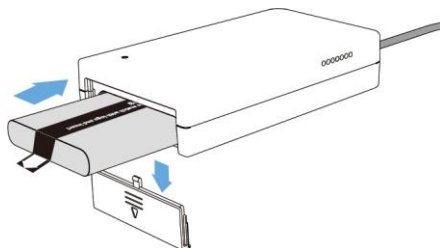
Informácie o používaní vysielача (SE-TXD) nájdete nižšie

► strana 16~18, "Vysielač (SE-TXD)"

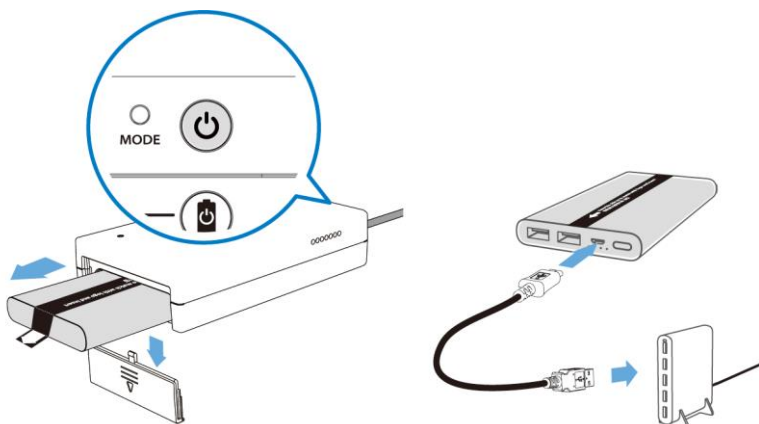


Batéria je nabitá pod 30 % pre bezpečnú prepravu. Pred prvým použitím batériu úplne nabite.

- 2 Odstráňte kryt batérie jeho zatlačením smerom nadol a potom vložte batériu podľa smeru šípky.

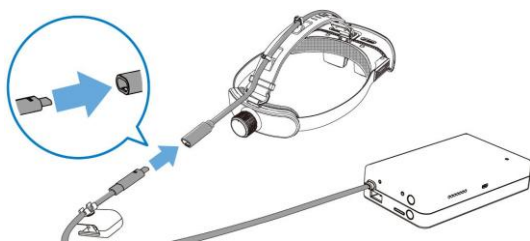


Po vypnutí prijímača otvorte kryt batérie a batériu vytiahnite z prijímača. (Keď je prijímač zapnutý, vypnite prijímač pomocou metódy „OFF“ na strane 13 a potom vyberte batériu.)



! Dbajte na to, aby ste pri pokuse o pripojenie k prijímaču nepoškodili objektív SE-EDN.

3 Pripojte druhú stranu kábla USB C do zásuvky SE-EDN.



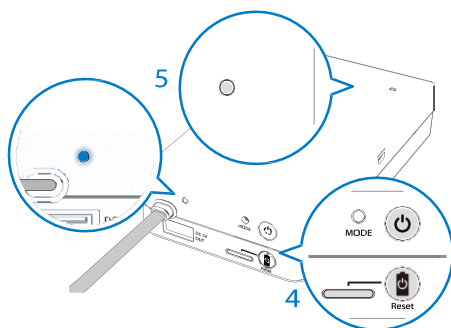
! Pri pripájaní kábla USB C prijímača a SE-EDN ich úplne spojte, kým nebudete počuť zvuk „kliknutia“.

 Kolík na oblečení môžete nastaviť na umiestnenie kábla fix.

4 Stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy.

5 Na prijímači sa rozsvieti kontrolka LED.

6 Prijímač bude zapnutý, pretože LED blinká a spustí sa zavádzanie. Na nositeľnom displeji SE-EDN bude 30 sekúnd zobrazené logo.



- ! · Čas pre prichádzajúce video sa môže líšiť v závislosti od okolitého bezdrôtového prostredia.
- Pre rýchly príjem videa premiestnite prijímač aspoň 50 cm od vysielača.

 Ak sa zobrazí len logo scopeye a video sa nezačne prehrávať, skontrolujte kontrolku LED displeja.

Ak je LED dióda displeja (modrá) vypnutá, spojenie s vysielačom (tx) je prerušené.

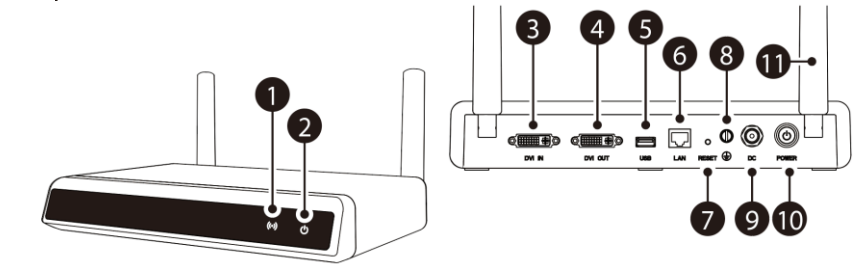
7 Noste SE-EDN a presvedčte sa, že obraz z chirurgického zariadenia je dobre viditeľný na nositeľnom displeji.

Vysielač (SE-TXD)

Komponenty SE-TXD



Názvy SE-TXD



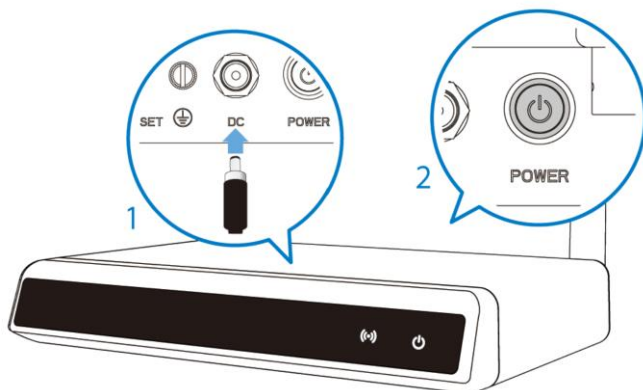
200(Š) x 300(V) x50(H) mm / 1650g

NÁZOV	POPIS
① LED dióda WiFi	Stav pripojenia zobrazovacieho zariadenia pre bezdrôtový prenos
② LED DIÓDAPOWER	Indikácia výkonu SE-TXD / stavu kanála WiFi
③ Port DVI IN	Vstup zdroja obrazu/video
④ Port DVI OUT	Priechodný výstup zdroja videa na vstupnom porte DVI (pôvodné video)
⑤ Port USB	Terminál pripojenia aktualizácie firmového softvéru pre SE-TXD
⑥ Port LAN	Pripojenie Ethernet (tento port je pre SE-TXD vypnutý)
⑦ Tlačidlo RESET	Obnovenie SE-TXD
⑧ POZEMOK	Pripojenie na zem
⑨ DC port	Napájanie zariadenia SE-TXD
⑩ Tlačidlo POWER	Zapnutie napájania/Off
⑪ Anténa	Anténa používaná na príjem rádiových vln

Zapnutie/vypnutie SE-TXD

Zapnutie

- 1 Pripojte antény k SE-TXD a pripojte DC napájací adaptér.
- 2 Stlačením tlačidla POWER na zariadení SE-TXD zapnite napájanie a skontrolujte stav osvetlenia LED na zariadení SE-TXD.



	NA	OFF
POWER (biela LED dióda)	Osvetlené	-
WIFI (modrá LED)	Osvetlené	-



Skontrolujte, či kontrolka WiFi zariadenia SE-TXD svieti na modro.

Otáčanie Off

- 1 Zapnite napájanie stlačením tlačidla POWER na SE-TXD a skontrolujte, či svieti kontrolka LED.

Ako pripojiť SE-TXD

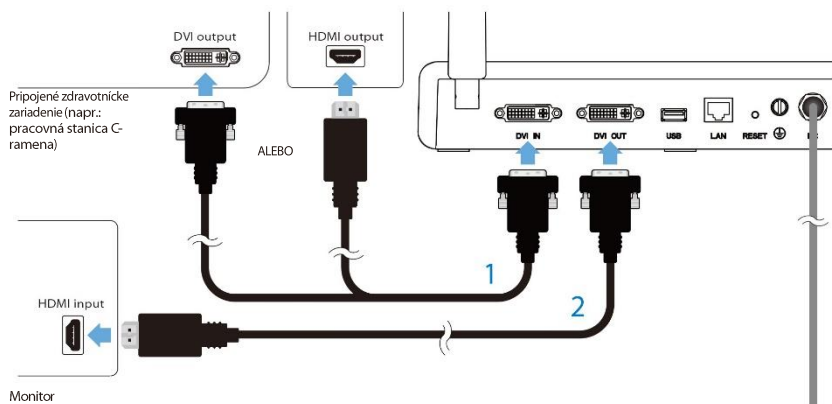


Pred použitím skontrolujte súčasti výrobku SE-TXD.



Skontrolujte názvy káblových konektorov.

- 1 Pripravte si SE-TXD.
- 2 Pripojte kábel DVI-DVI alebo DVI-HDMI medzi výstup DVI alebo HDMI na zdravotníckom zariadení a DVI-IN na zariadení SE-TXD.
- 3 Pripojte kábel DVI-HDMI medzi DVI OUT na zariadení SE-TXD a port HDMI na monitore.



Špecifikácia

SE-EDN

Optický typ	Binokulárny ďalekohľad
Optická technológia	Svetelný sprievodca
Faktor formy	Odnímateľný priezor / optika zhora nadol
Rozlíšenie	1080p (na oko), 16:9
FOV (zorné pole)	>40°
Typ konektora	USB C

Bezdrôtový prijímač

Príkon	DC 5V 2,4A
Batéria	Lítium-polymérové batérie 10 000 mAh
Čas aktivácie	Približne 3 hodiny

Vysielač (SE-TXD)

Video vstup/výstup	DVI (max. 1920x1080) / DVI (pass-through)
Kodér videa	H.264 (max. 920 x 1080)
Bezdrôtový štandard	IEEE 802.11n 5GHz
Príkon	DC 12V 3,34A
Spotreba energie	Max. 6 W

Základný výkon

SE-EDN

Číslo	Preskúmaná funkcia	Popis	Normy	Výsledky analýzy rizik sú prijateľné (A/N)	Testovacie kritériá	metóda	Záver a poznámky
1	Video stream	Prijaté snímky z lekárskeho zobrazovacieho zariadenia a zobrazenie v reálnom čase prostredníctvom okuliarov pre chirurga.	NEUPLATŇUJE SA	N	Po zadaní obrazu generátora vzorov skontrolujte kvalitu obrazu.	Vizuálne	Žiadne oneskorenie, žiadne vynechávanie snímok, žiadne mozaiky - to je základný výkon.
2	Farba videa	Tri základné farby (červená, modrá, zelená) by sa mali zobrazovať normálne.	NEUPLATŇUJE SA	N	Zadajte základné farby pomocou generátora vzorov.	Vizuálne	Na skle by sa mala objaviť rovnaká farba ako na origináli v generátore vzorov.
3	Vstupné rozlíšenie	Musí podporovať režim DP ALT lekárskeho zobrazovacieho zariadenia.	Zobrazenie - štandard alternatívneho režimu portu	N	Pri zadávaní DP ALT štandardu by sa mal prehrávať normálne.	Vizuálne	Pri zadávaní DP ALT štandardu by sa mal prehrávať normálne.

Riešenie problémov

Riešenie problémov so systémom SE-EDN



Ak sa problém vyskytne počas používania, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.



Ak sa problém nevyrieši, obráťte sa na servisné stredisko.

Ak sa obraz zastaví alebo sa na SE-EDN neprehráva dlhšie ako 5 sekúnd.

1. Skontrolujte, či svieti kontrolka WiFi na prednej strane vysielача (SE-TXD)

Ak svieti kontrolka WiFi,

Na prijímači stlačte 2-krát tlačidlo resetovania, aby ste ho násilne vypli. A potom stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy, aby sa zariadenie reštartovalo.

Ak je kontrolka WiFi vypnutá,

Skontrolujte káblové spojenie medzi vysielacom (SE-TXD) a zobrazovacím (lekárskym) zariadením.

Ak sa napájanie nezapne

1. Skontrolujte stav vloženia batérie.
2. Skontrolujte úroveň nabitia batérie.

Po inštalácii sa obraz/video nezobrazuje ani na SE-EDN, ani na monitore.

1. Vypnite napájanie vysielача (SE-TXD) a potom postupne zapnite napájanie vysielача (SE-TXD).

Rýchlosť prehrávania obrazu/video je pomalá a prerušovaná s nestabilným príjmom.

1. Stlačte 2-krát tlačidlo resetovania na prijímači, aby ste ho násilne vypli. Stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy na reštartovanie, aby sa zlepšila rýchlosť prehrávania obrazu/video.

Záruka na výrobok

Poskytujeme výrobky a technológie najvyššej kvality a zaručujeme, že pri bežnom používaní a starostlivosti nedochádza k výrobným chybám.

- Bezplatná záručná doba na vysielачe (SE-TXD) je 2 roky od dátumu zakúpenia výrobku, ak je predložená faktúra o kúpe.
- Záručná lehota spoločnosti SE-EDN je 1 rok od dátumu zakúpenia výrobku, keď je predložená faktúra o kúpe.
- Záručná doba na batériu je 1 rok od dátumu zakúpenia výrobku po predložení nákupnej faktúry.

Počas záručnej lehoty na výrobok výrobca podporuje opravu alebo výmenu nefunkčných výrobkov z dôvodu závady. Na príslušenstvo sa však záruka nevzťahuje.

Záruka na výrobok sa nevzťahuje na používateľov v nasledujúcich prípadoch.

- Ak používateľ výrobok akýmkoľvek spôsobom upravil
- Ak používateľ použije príslušenstvo, ktoré spôsobí poškodenie výrobku
- Ak je predajné/sériové číslo/logo poškodené, odstránené alebo zmenené
- Poškodenie výrobku v dôsledku zneužitia, nesprávneho používania, nehody, vody alebo krádeže
- V prípade fyzického poškodenia výrobku
- Porucha v dôsledku straty príslušenstva



V prípade ďalších otázok týkajúcich sa používania výrobku sa obráťte na servisné stredisko.

T. 031 8041 1470

E. info@medithinq.com

Spríevodca EMC

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu pre EMC



Toto zariadenie bolo testované na zhodu s EMI/EMC, ale v elektromagneticky rušivom prostredí môže dôjsť k rušeniu. Snažte sa dodržiavať vhodnú vzdialenosť medzi elektrickými zariadeniami, aby ste predišli poruchám.

Elektromagnetické emisie

Testované zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ výrobku by mal zabezpečiť, aby sa výrobok používal v takomto prostredí.

Test imunity	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie
Vysielanie rádiových frekvencií (CISPR 11)	Skupina 1	Výrobok využíva rádiovú frekvenciu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VLF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
Vysielanie rádiových frekvencií (CISPR 11)	Trieda A	Výrobok je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zasahuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	Trieda A	
Napätové fluktuácie/ Emisie blikania (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnosť

Systém výrobku je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ tohto systému by mal zabezpečiť, aby sa používal v nasledujúcom prostredí.

Položka	Popis
Test imunity	- Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	• Kontakt $\pm 8V$ • Vzduch $\pm 15V$
Úroveň dodržiavania predpisov	• Kontakt $\pm 8V$ • Vzduch $\pm 15V$
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	• Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. • Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Rýchly elektrický prechod/prudký výboj IEC 61000-4-4

Položka	Popis
Test imunity	- Rýchly elektrický prechodový jav/výbuch IEC 61000-4-4
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	· Napájacie vedenia $\pm 2V$ · Vstupné/výstupné vedenia $\pm 1V$
Úroveň dodržiavania predpisov	· Napájacie vedenia $\pm 2V$ · Vstupné/výstupné vedenia $\pm 1V$
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	- Kvalita hlavného napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Prepätie IEC 61000-4-5

Položka	Popis
Test imunity	- Prepätie IEC 61000-4-5
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	- Differenciálny režim $\pm 1kV$ / spoločný režim $\pm 2kV$
Úroveň dodržiavania predpisov	- Differenciálny režim $\pm 1kV$ / spoločný režim $\pm 2kV$
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	- Kvalita hlavného napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Poklesy napätia, krátke prerušenia/zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11

Položka	Popis
Test imunity	- Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných sieťach IEC 61000-4-11
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	• <5% U_T (>95% pokles U_T) počas 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% pokles U_T) počas 5 cyklov. • 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 cyklov. • <5% U_T (<95% pokles U_T) počas 5 sekúnd.
Úroveň dodržiavania predpisov	• <5% U_T (>95% pokles U_T) počas 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% pokles U_T) počas 5 cyklov. • 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 cyklov. • <5% U_T (<95% pokles U_T) počas 5 sekúnd.
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	- Kvalita hlavného napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia image intensifier vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania z elektrickej siete, odporúča sa, aby bolo zariadenie image intensifier napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.



U_T je striedavý výkon pred schválením napätia skúšobnej úrovne.

Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8

Položka	Popis
Test imunity	- Frekvencia napájania (50/60 z) magnetická filtra IEC 61000-4-8
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	- 3 A/m
Úroveň dodržiavania predpisov	- 3 A/m
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	- Výkonové frekvenčné magnetické filtre by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Vedené RF IEC 61000-4-6 / Vyžarované RF IEC 61000-4-3

Položka	Popis
Test imunity	- Vedené RF IEC 61000-4-6 - Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3
Skúšobné podmienky podľa normy IEC 60601	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz
Úroveň dodržiavania predpisov	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz
Elektromagnetické prostredie - usmernenie	- Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti výrobku, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z nižšie uvedených rovníc platných pre frekvenciu vysielateľa. $d = \left[\frac{3P}{V^2} \right]^{1/2} \quad d = \left[\frac{3P}{V^2} \right]^{1/2} \sqrt{P \text{ 80 MHz to 800 MHz}} \quad d = \left[\frac{3P}{E^2} \right]^{1/2} \sqrt{P \text{ 80 MHz to 800 MHz}}$ - P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). - Intenzita poľa z fixovaných rádiových vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu b. - V blízkosti zariadenia označeného 



- Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
- Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a reflexiou zo štruktúr, predmetov a ľudí.



- Intenzitu poľa z fixných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku fixovaných rádiových vysielateľov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita filmu v mieste, v ktorom sa výrobok používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody s RF, výrobok by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálna prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie výrobku.
- Vo frekvenčnom rozsahu od 150 KHz do 80 MHz by mala byť intenzita filtra menšia ako [V1] V/m.

Informácie o životnom prostredí

Likvidácia výrobkov (odpad z elektrických a elektronických zariadení)



Tento symbol na výrobku označuje, že tento výrobok sa nesmie likvidovať spolu s miestnym odpadom podľa európskej smernice 2001/19/ES, ktorá upravuje odpad z elektrických a elektronických zariadení. Odpad zo zariadenia odovzdajte na určenom zbernom mieste na recykláciu odpadu z elektrických/elektronických zariadení. Oddelte a recyklujte ostatné druhy odpadu, aby likvidácia nespracovaného odpadu nepoškodzovala životné prostredie ani ľudský organizmus, a podporujte neustále opätovné využívanie surovín. Ďalšie informácie o recyklácii tohto výrobku získate od miestnej štátnej oficiálnej služby alebo služby likvidácie komunálneho odpadu.

Zloženie prídavného štítku

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

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

CH REP

CMC Medical Devices GmbH

Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland

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

UK REP

CMC Medical Devices Ltd

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

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

UK CA CE Rx OND 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)

UDI

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: +82(31) 698-4040 E: info@medithinq.com

MADE IN KOREA

SCOPEYE Zadná strana

※ Ak sa ignoruje záruka na výrobok, stráca platnosť.

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

27

História revízií			
Číslo	Dátum (rrrr/mm)	Verzia	Poznámka
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



Výrobca: 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



Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka.



SCOPEYE®