

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

HUN

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up kijelző

SCOPEYE®

A monitororientált műtét miatti sebészi fáradtság régóta vitatott téma volt az orvosi staffsok között. A SCOPEYE segítségével a sebészeknek nem kell elfordítaniuk a fejüket, hogy a monitorok képernyőire koncentráljanak, ami ergonomiai kihívásokat és kényelmetlenséget okoz a hosszú műtétek során.

Tartalomjegyzék

4 Bevezetés

- 4 A szimbólum definíciója
- 5 Biztonsági utasítás
- 6 Termékmenedzsment módszer
- 7 Termék

9 Használat

- 9 SE-EDN viselése
- 12 Vezeték nélküli vevő
- 13 A SE-EDN be- és kikapcsolása
- 14 SE-EDN csatlakozási módszer
- 16 Adókészülék (SE-TXD)

19 Specifikáció

20 Alapvető teljesítmény

21 Hibaelhárítás

22 Termékgarancia

23 EMC útmutató

27 Környezeti információk

- 27 Termékártalmatlanítás (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai)
- 27 Címkekötés összetétele

A szimbólum definíciója

Szimbólum	Meghatározás
	Egyenáram
	Védőföld / földelés
	Teljesítmény
	Általános figyelmeztető jel
	Figyelmeztetés az elektromos veszélyre
	A CE-jelölés azt jelzi, hogy az Európai Gazdasági Térségben (EGT) értékesített termékek megfelelnek a magas szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.
	Nem ionizáló sugárzás, beleértve a vezeték nélküli kapcsolatokat is
	Lásd a használati útmutatót/füzetet
	Az USA szövetségi törvénye azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz, és használata vagy értékesítése orvosi utasításra korlátozódik.
	Általános kötelező jelzés
	A SCOPEYE kényelmes használatát segítő hasznos tippek bemutatása a felhasználók számára
	BS EN 50419, a 2002/96/EK irányelv (WEEE) 11. cikkének (2) bekezdése szerinti elektromos és elektronikus berendezések jelölése, amely jelzi, hogy a termék nem alkalmas hulladéklerakókban történő ártalmatlanításra.
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen.
	A gyártó sorozatszámát jelzi, hogy egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	Jelzi, hogy orvostechnikai eszkről van szó
	Olyan hordozót jelez, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás felbontott vagy sérült
	Jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselőt.
	Jelzi a svájci meghatalmazott képviselőt
	Az Egyesült Királyságban a meghatalmazott képviselőt jelzi Felelős személy
	Az UKCA jelölés egy adminisztratív jelölés, amely a Nagy-Britannia piacán értékesített termékek esetében az egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi előírásoknak való megfelelést jelzi.
	Az orvostechnikai eszközt az adott országba importáló szervezetet jelöli.
	Jelzi, hogy a termék megfelel a RoHS-irányelvnek, amely korlátozza bizonyos veszélyes anyagok használatát

Biztonsági utasítás

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az alábbi szimbólumokkal ellátott megjegyzések figyelmeztető jelentéssel bírnak.



Az orvosi személyzet és a beteg fizikai biztonságával kapcsolatos.
Ha figyelmen kívül hagyják, az egészségügyi személyzet vagy a beteg megsérülhet.



Különleges eljárások vagy óvintézkedések a termék károsodásának megelőzésére. Kérjük, kövesse a megadott lépéseket.



Útmutató a zökkenőmentes karbantartáshoz vagy fontos információk.



Figyelmeztetés az esetleges elektromos veszélyekre,
Minden javításhoz forduljon hivatalos szakemberhez.

※ A figyelmeztetések vagy óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetén a termékre vonatkozó garancia érvényét veszti.



A biztonságos használat érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat.

1. Használat előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet, és kövesse az utasításokat a helyes működéshez.
2. Győződjön meg róla, hogy a csomagban lévő alkatrészek egyike sem törött vagy hiányzik.
3. Ha vízkárosodás érte, húzza ki a készüléket a hálózathoz, és kérjen ellenőrzést egy erre felhatalmazott mérnöktől.
4. Ha a terméket hosszabb ideig nem használja, húzza ki a hálózathoz.
5. Győződjön meg a termék működéséről, mielőtt csatlakoztatná az orvosi berendezésekhez.
6. Ne szerelje szét önkényesen a terméket.
7. A kézikönyvben említett karbantartási és tisztítási útmutató be nem tartása a termék károsodását okozhatja.
8. Ne helyezzen nehéz tárgyakat a hálózati adapterre a fire vagy áramütés elkerülése érdekében.
9. Az elektromos veszély megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy az elektromos földelt kábelekhez csatlakozik.
10. Ne módosítsa a terméket a gyártó jóváhagyása nélkül.
11. Helyezze az adaptert folyadéktól távol, mert nem vízálló.
12. Ne üzemeltesse a terméket olyan helyen, ahol közvetlen napfény, túlzott por, mechanikus rezgés vagy ütés éri.
13. A terméket a rendszergazdának stabilan használható állapotban kell tartania.
14. Vezetékes csatlakozáshoz ajánlott a mellékelt kábelek használata. A véletlenszerű idegen kábelek a termék károsodását okozhatják.



Az elektromágneses kompatibilitás a jelen kézikönyvben található EMC információknak megfelelően garantált.
A termék beállítását és működtetését a kézikönyvben leírtak szerint kell elvégezni.

Termékmenedzsment módszer

Tisztítás

- A SE-EDN külső részei: hetente egyszer törölje le a port száraz ruhával.
- Lencse: A SE-EDN szemüveghez ajánlott a mikrofizurás szemüvegtisztító kendő. Ha a lencsén idegen anyagot talál, törölje le a lencsét alkohollal ellátott ruhával.



Ha sterilizálásra van szükség, tisztítsa meg alkohollal nedvesített ruhával.
- A sterilizáláshoz 70~90%-os alkohol használata ajánlott.



A SCOPEYE külső műanyag részeinek és lencséinek tisztításához csak kis mennyiségű alkoholt használjon. Ha alkohol kerül a lencsék és az eszközök belsejébe, az meghibásodást vagy károsodást okozhat.



A fejpánt természetes bőrből készült. Ne használjon alkoholt.

Szállítás és tárolás

- Hőmérséklet: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Relatív páratartalom: 10% ~ 90%
- Légnymás: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Környezetvédelmi művelet

- Hőmérséklet: HŐMÉRSÉKLET: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Páratartalom: 20% ~ 80%
- Légnymás: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Termék

EU-megfelelőségi nyilatkozat (DoC) orvosi berendezésekhez

A termékre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozatot benyújtották.

Ha a dokumentumról puha másolatra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval.

A felhasználás célja

Ez a termék fejre szerelhető kijelző, amely különböző orvosi eszközökről vezeték nélkül vagy vezetékes módon valós idejű képeket szerez 2D vagy 3D-ben, utólagos feldolgozás nélkül, megkönnyítve a műtétet végző orvosok számára a műtéthez szükséges információk megszerzését. Az eszköz lehetővé teszi az orvosok számára, hogy a műtétet időbeli késedelem vagy az információk kihagyása nélkül megértsék és elvégezzék, és anélkül, hogy a kép ellenőrzéséhez mozgatniuk vagy elfordítaniuk kellene a fejüket.

A SCOPEYE orvostechikai eszközként való meghatározása

Más orvostechikai eszközök, orvostechikai eszközök, amelyek támogatják az orvostechikai eszközök céljának elérését.

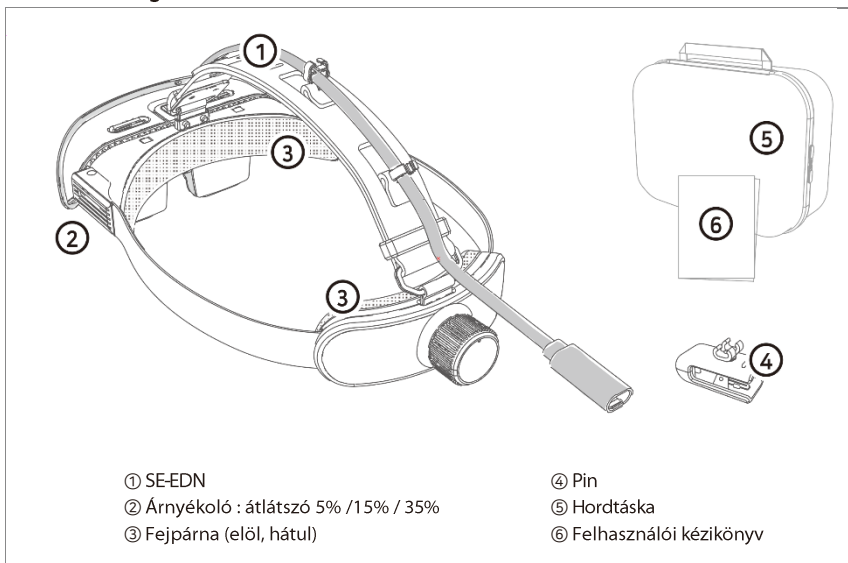
Felhasználó

A terméket csak a kézikönyvét teljes mértékben ismerő, hivatásos egészségügyi szakemberek használhatják. Betegpopuláció: nem meghatározott.

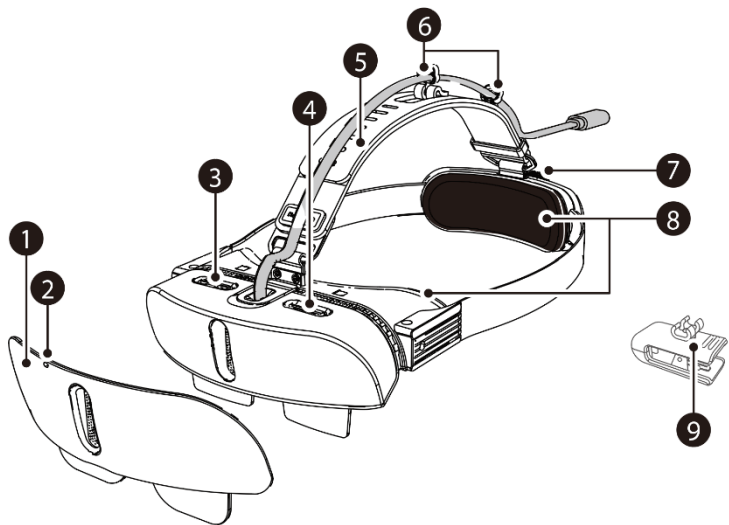
Ellenjavallat

Ne használjon átalakítót olyan berendezéshez való csatlakoztatáshoz, amely nem támogatja a DVI / HDMI / SDI-t. Ez a készülék nem érintkezik a beteggel, és nem vegyi, biológiai vagy vérrel kapcsolatos eszköz. Nem fordulnak elő mellékhatások.

SE-EDN csomag



Az SE-EDN nevei



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

NÉV	LEÍRÁS
① Shader	Ellenőrizze a kijelző tisztaságát és biztosítsa a külső nézetet a fényszint beállításával.Ex. A képernyő fényátersztő képességének szabályozása
② Staphole	Használja a hornyot a hevederrel való megkötéshez, hogy elkerülje a shader off esését működés közben.
③ 2D/3D gomb	Kép átalakítása 2D-ből 3D-be
④ FLIP gomb	Kép irányának megváltoztatása
⑤ Fejpánt	A fejalakjának megfelelő rögzítéshez használja a tűs és csavaros rögzítőszerszemet.
⑥ Kábeltartó	Ez a tartó a kábel fejpánthoz való rögzítésére szolgál.
⑦ Fejpánt tárcsa	Használja a pántot a tárcsa elforgatásával a fejkörfogatának megfelelően.
⑧ Fejpárna	Cserélje ki őket a használat gyakoriságának megfelelően (elől, hátul).
⑨ Pin	Rögzítse a tűt a ruhákhoz, hogy csökkentse a SE-EDN súlyát a felhasználó nyakán és vállán.



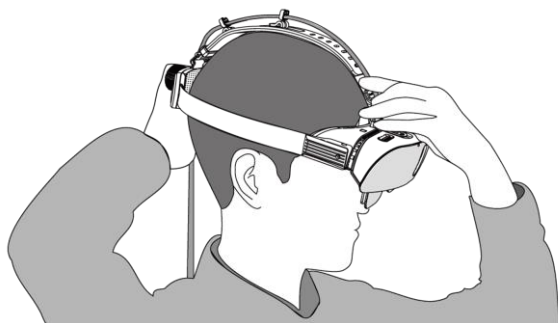
Változtassa meg a megjelenítési opciót a FLIP gomb megnyomásával, hogy a different staff pozíció miatt fordított képeket láthasson.

Eredeti kép > (FLIP) > Tükörkép > (FLIP) > Flip image > (FLIP) > Eredeti kép > (FLIP) > Eredeti kép

Eredeti kép	Tükörkép	Flip kép
SCOPEYE	EYEPSCO	EYEPSCO

SE-EDN viselése

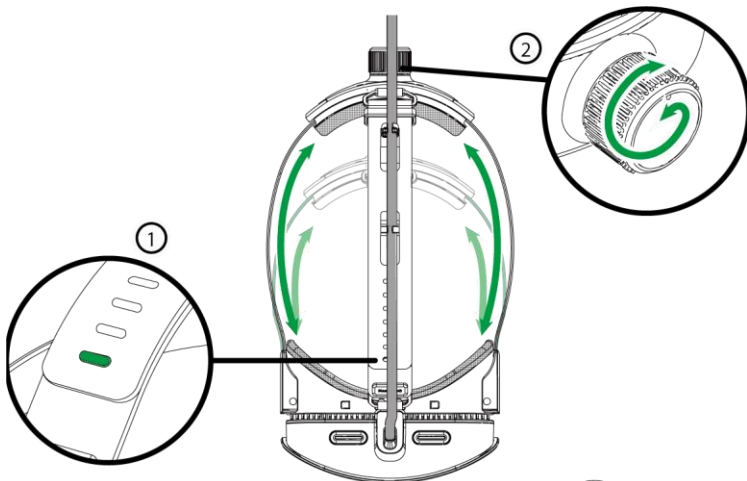
- 1 Mindkét kezével viselje a SE-EDN-t.



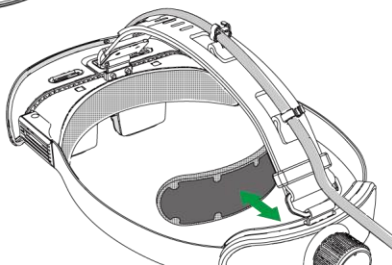
Kérjük, ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a lencsét bőrrel.



Húzza ki a pántot a fejméretének megfelelően (265~315 mm) és figyelje be a ① tűs zárba, majd fordítsa el a fejpánt tárcsáját ② a fejkörfogatának megfelelően (172~180mm) és tegye fel.



A fejpárna (elülső, hátsó) a használat gyakoriságától függően cserélhető.

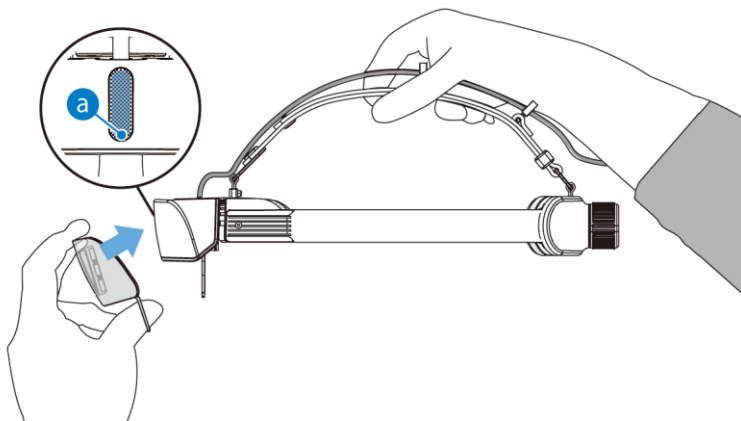


A shader csatlakoztatása és eltávolítása

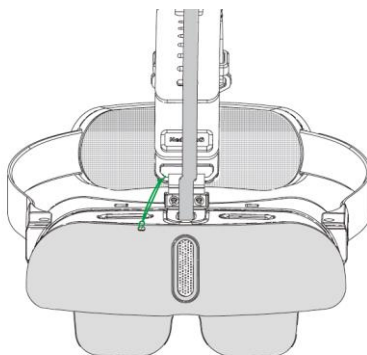
Az üzemeltetési helyiség fényviszonyainak megfelelően válasszon megfelelő félig átlátszó árnyékolót a tiszta megjelenítési képekhez: 50%, 75% vagy 85%.

Shader csatolása

Csatlakoztassa az árnyékolót a mágneses alkatrészekből úgy, hogy egészen a végéig nyomja. Kattogó hangot fog hallani, amikor az árnyékoló tökéletesen rögzül.

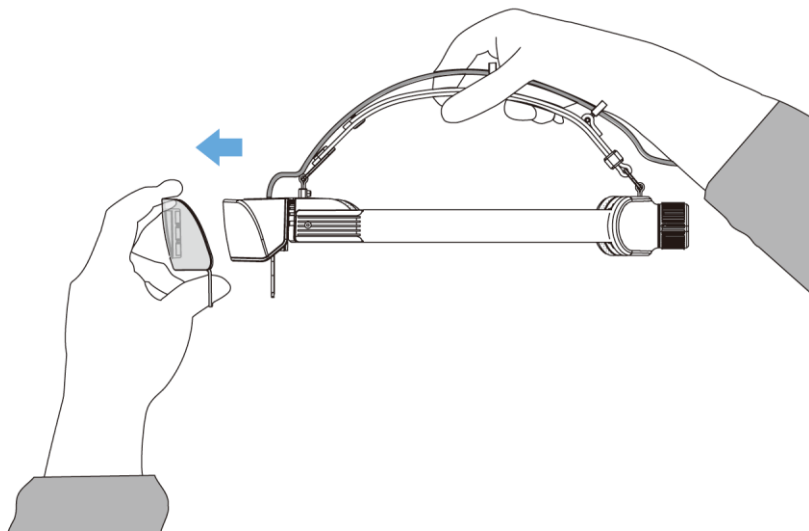


A pánt a shader lekötésére használható, hogy elkerülhető legyen a shader működés közbeni leesése.



Shader eltávolítása

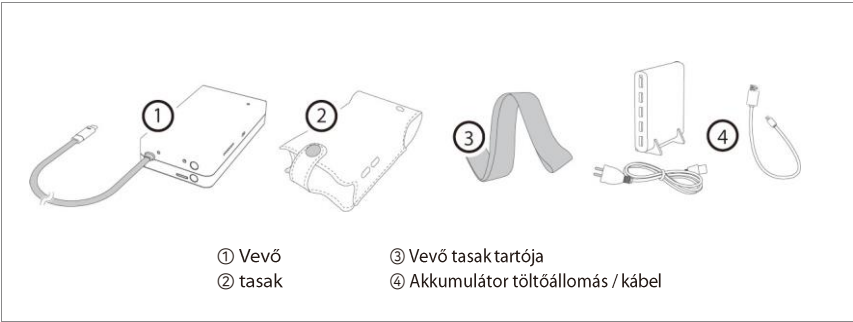
Óvatosan vegye le az árnyékolót úgy, hogy a figyelek távol legyenek a lencsétől.



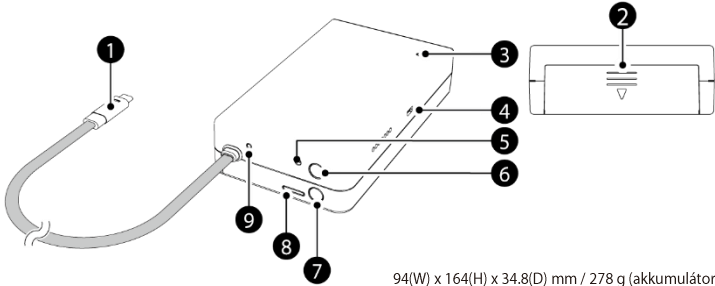
Ha az árnyékolót túl nagy erővel tolja vagy húzza, az SE-EDN megsérülhet. Ne alkalmazzon túl nagy erőt az árnyékolóra.

Vezeték nélküli vevő

Vevő komponensek



A címzett neve



94(W) x 164(H) x 34.8(D) mm / 278 g (akkumulátor nélkül)

NÉV	LEÍRÁS
① USB-C	Csatlakozás az SE-EDN csatlakozóaljzathoz
② Akkumulátorfedél	Védőfedél az akkumulátornak a vevőegységbe történő behelyezéséhez
③ Táp LED	A tápellátás állapotának jelzése (fehér szín)
④ UPDATE port	Port a firmware frissítéséhez
⑤ MODE gomb	Az üzemmód beállításának módosítása
⑥ Bekapcsológomb	A vevőegység energiaellátási állapotának módosítása
⑦ RESET gomb	A vevőegység akkumulátorának állapotának módosítása - Nyomja meg, amikor a vevőegység kikapcsolt állapotban van : alvó üzemmódból való felébredés. - Nyomja meg, amikor a vevőegység be van kapcsolva : kényszerszünet
⑧ Akkumulátor LED	Az akkumulátor hátralévő részének jelzése (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○○ > ●○○○○ > ○○○○○(Low))
⑨ LED kijelző	A streaming-kapcsolat állapotának jelzése (kék szín)

A SE-EDN be- és kikapcsolása

Vezeték nélküli vevőkészülék bekapcsolása/Off

Bekapcsolás

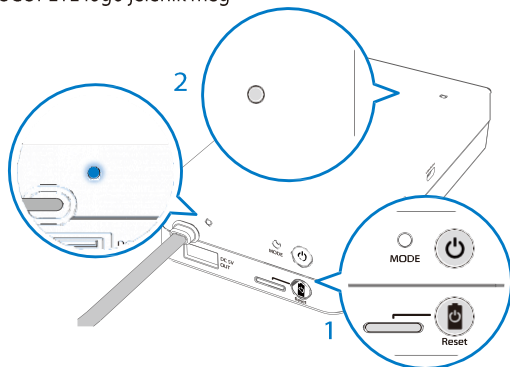


Ellenőrizze a vevőegység hátralévő akkumulátor töltöttségi szintjét a bekapcsolás előtt.

- 1 Készítse elő a teljesen feltöltött akkumulátort, és helyezze be a vevőegységbe.
- 2 A bekapcsoláshoz nyomja meg a bekapcsológombot 3 másodpercig.
- 3 Ellenőrizze, hogy a vevőegységen a fehér ledes bekapcsolási lámpa és a kék ledes kijelzőfény világít-e.
- 4 A rendszerindítás megkezdődik, amikor a bekapcsoló és a kijelző led villogni kezd. Miután a rendszerindítás befejeződött, a kép megjelenik az SE-EDN-en.



Ha a kijelző LED (KÉK) kialszik, miután a rendszerindítás befejeződött, a kapcsolat az adóval (tx) megszakadt.
"Csak a SCOPEYE logó jelenik meg"



- A bejövő kép beérkezési ideje a Wi-Fi környezetétől függően változhat.
- Ne nyomja meg a RESET gombot használat közben. Az SE-EDN és a vevőegység erőszakosan kikapcsol, és ez a termék meghibásodását okozhatja.



A vevőkészülék használatához lásd alább.

- ▶ 14. oldal, "Csatlakozási módszer a SE-EDN vevőkészülékhez".

Fordulás off

Nyomja meg a vevő alján lévő bekapcsológombot, amíg a bekapcsolás fehér LED fénye tökéletesen nem világít. A vevőkészülék kikapcsol, ha a tápellátás LED-je off.



- Az akkumulátor LED-lámpái még kikapcsolás után is 5~10 másodpercig villoghatnak. A tápellátás automatikusan kikapcsol.
- Ha a terméket a kikapcsolás után azonnal újra szeretné használni, nyomja meg a bekapcsológombot 5~10 másodperc után.

SE-EDN csatlakozási módszer

Csatlakozási módszer az SE-EDN-hez a vevőkészülék esetében

- 1 Készítse elő a vevőt (SE-TXD) a sebészeti berendezéshez való csatlakozáshoz.



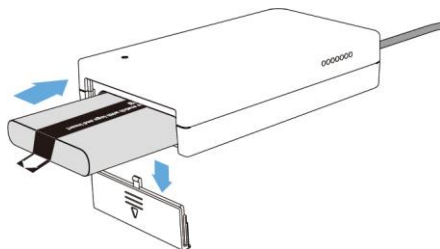
Az adó (SE-TXD) használatához lásd alább.

► 16~18. oldal, "Adókészülék (SE-TXD)"



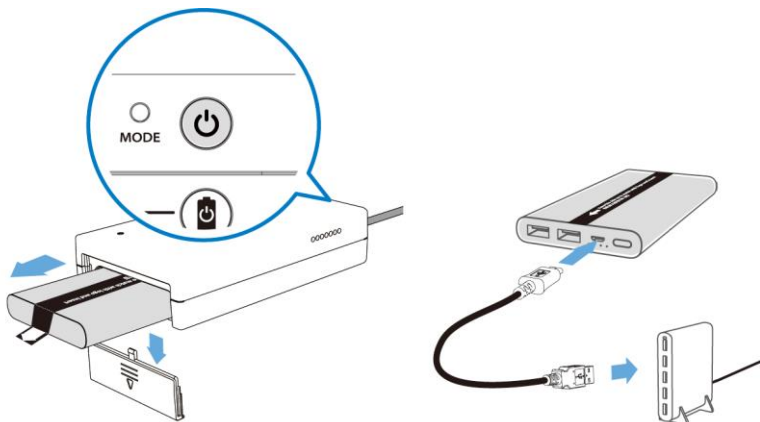
Az akkumulátor 30% alatt van feltöltve a biztonságos szállítás érdekében. Az első használat előtt tölts fel teljesen az akkumulátort.

- 2 Távolítsa el az akkumulátor fedelét lefelé nyomva, majd helyezze be az akkumulátort a nyíl irányát követve.



A vevőkészülék kikapcsolása után nyissa ki az elemtartó tokot, és húzza ki az elemet a vevőkészülékből.

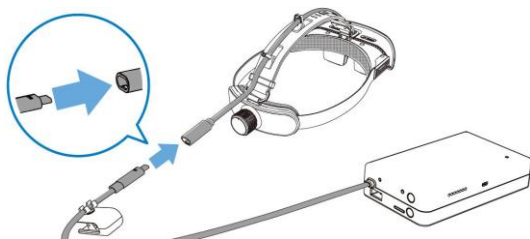
(Ha a vevőkészülék be van kapcsolva, kapcsolja ki a vevőkészüléket a 13. oldalon található „OFF” módszerrel, majd vegye ki az akkumulátort).





Ügyeljen arra, hogy ne sérüljön meg a SE-EDN lencséje, amikor megpróbál csatlakozni a vevőegységhez.

- 3 Csatlakoztassa az USB C kábel másik oldalát az SE-EDN csatlakozójához.

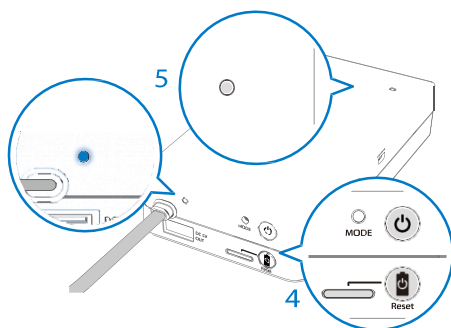


A vevőegység USB C kábelének és a SE-EDN-nek a csatlakoztatásakor csatlakoztassa őket teljesen, amíg „kattanó” hangot nem hall.



A ruhákon lévő tűt a fix kábel helyére állíthatja be.

- 4 Nyomja meg a bekapcsológombot 3 másodpercig.
- 5 A vevőegységen lévő LED-lámpa világítani fog.
- 6 A vevő bekapcsol, a led villog, és a rendszerindítás megkezdődik.
A SE-EDN viselhető kijelzőjén 30 másodpercig látható lesz a logó képe.



- A bejövő videók beérkezési ideje a környező vezeték nélküli környezettől függően változhat.
- A vevőt legalább 50 cm-re helyezze el az adótól a gyors videovétel érdekében.



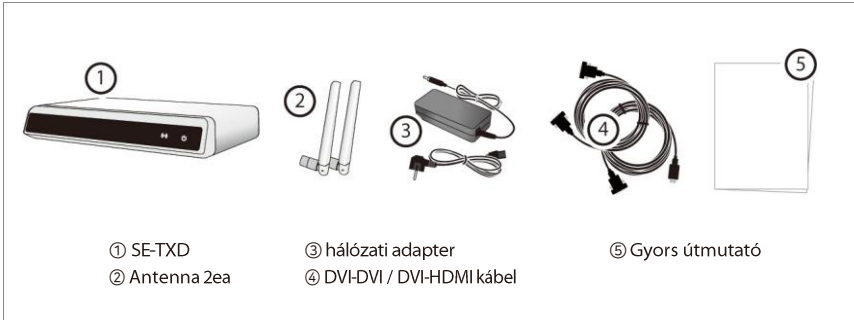
Ha csak a scopeye logó jelenik meg, és a videó lejátszása nem indul el, ellenőrizze a kijelző LED-jét.

Ha a kijelző LED (kék) kialszik, a kapcsolat az adóval (tx) megszakadt.

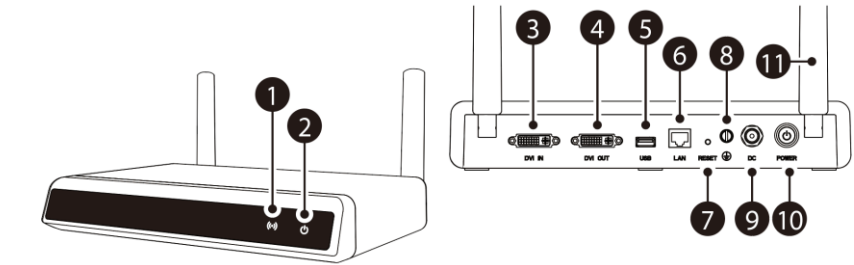
- 7 Viselje SE-EDN és confirm, hogy a sebészeti berendezésekből származó videokép jól megtalálható a viselhető kijelzőn.

Adókészülék (SE-TXD)

SE-TXD alkatrészek



Az SE-TXD nevei



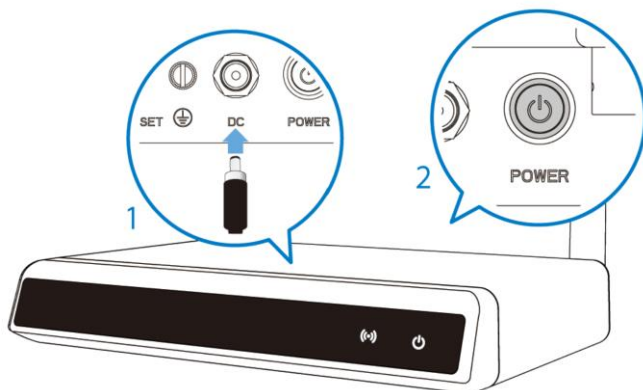
200(W) x 300(H) x 50(D) mm / 1650g

NÉV	LEÍRÁS
1 WiFi LED	A képkötő eszköz csatlakozási állapota a vezeték nélküli átvitelhez
2 POWER LED	Az SE-TXD teljesítményének / WiFi csatorna állapotának jelzése
3 DVI IN port	Kép/videoforrás bevétele
4 DVI OUT port	A DVI bemeneti port videóforrásának átmenő kimenete (eredeti videó)
5 USB-port	Csatlakozási terminál a firmware frissítéshez az SE-TXD számára
6 LAN-port	Ethernet kapcsolat (SE-TXD esetében letiltva ez a port)
7 RESET gomb	Az SE-TXD alaphelyzetbe állítása
8 FÖLD	Földelt csatlakozás
9 DC port	Az SE-TXD tápellátása
10 POWER gomb	Bekapcsolás/Off
11 Antenna	Rádióhullámok vételére használt antenna

Az SE-TXD be-/kikapcsolása

Bekapcsolás

- 1 Csatlakoztassa az antennákat az SE-TXD-hez, és csatlakoztassa az egyenáramú hálózati adaptert.
- 2 Nyomja meg a POWER gombot az SE-TXD-n, hogy bekapcsolja a készüléket, és ellenőrizze az SE-TXD LED világításának állapotát.



	ON	OFF
POWER (fehér LED)	Megvilágított	-
WIFI (kék LED)	Megvilágított	-



Ellenőrizze, hogy az SE-TXD WiFi LED-je kék színnel világít-e.

Az Off bekapcsolása

- 1 Kapcsolja ki a készüléket az SE-TXD POWER gombjának megnyomásával, és ellenőrizze, hogy a LED világít-e.

Az SE-TXD csatlakoztatása

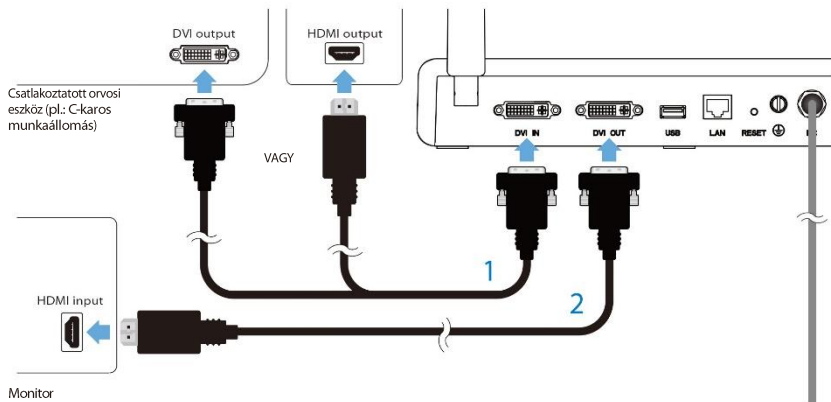


Használat előtt ellenőrizze az SE-TXD termék alkatrészeit.



Ellenőrizze a kábelcsatlakozók nevét.

- 1 Készítsd elő az SE-TXD-t.
- 2 Csatlakoztassa a DVI-DVI vagy DVI-HDMI kábelt az orvosi eszköz DVI vagy HDMI kimenete és az SE-TXD DVI-IN között.
- 3 Csatlakoztassa a DVI-HDMI kábelt az SE-TXD DVI OUT és a monitor HDMI-portja között.



Specifikáció

SE-EDN

Optikai típus	Binokuláris
Optikai technológia	Fényvezető
Formafaktor	Levehető napellenző / felülről lefelé irányuló optika
Felbontás	1080p (szemenként), 16:9
FOV (látómező)	>40°
Csatlakozó típusa	CUSB

Vezeték nélküli vevő

Tápfeszültség bemenet	DC 5V 2.4A
Akkumulátor	Lítium-polimer akkumulátorok 10,000 mAh
Kioldási idő	Kb. 3 óra

Adókészülék (SE-TXD)

Videó bemenet/kimenet	DVI (1920x1080 Max) / DVI (átmenő)
Videókódoló	H.264 (920 x 1080 Max)
Vezeték nélküli szabvány	IEEE 802.11n 5GHz
Tápfeszültség bemenet	DC 12V 3.34A
Energiafogyasztás	6W Max

Alapvető teljesítmény

SE-EDN

Szám	Felülvizsgált funkció	Leírás	Szabványok	A kockázatelemzés eredményei elfogadhatóak (igen/nem)	Vizsgálati kritériumok	módszer	Következtetés és megjegyzések
1	Video Stream	Fogadott képek orvosi képalkotó berendezésből, és valós időben megjeleníti a szemüvegeken keresztül a sebésznek.	N/A	N	A mintagenerátor képeinek megadása után vizsgálja felül a képminőséget.	Vizuálisan	Nincs késleltetés, nincs képkocka kihagyás, nincs mozaik az Essential teljesítmény.
2	A videó színe	A három alapszínnek (piros, kék, zöld) normálisan kell megjelennie.	N/A	N	Elsődleges színek bevitelével a mintagenerátorral.	Vizuálisan	A mintagenerátorban az eredetivel megegyező színek kell megjelenjen az üvegen.
3	Felbontás bemenet	Támogatnia kell az orvosi képalkotó berendezések DP ALT üzemmódját.	Display-Port Alternatív üzemmód szabvány	N	A DP ALT szabványos bevitel esetén a lejátszás normálisan történik.	Vizuálisan	A DP ALT szabványos bevitel esetén a lejátszás normálisan történik.

Hibaelhárítás

SE-EDN hibaelhárítás



Ha a probléma használat közben jelentkezik, kérjük, olvassa el az alábbi utasításokat.



Ha a hibaelhárítás nem oldja meg a problémát, forduljon szervizközponthoz.

Ha a kép megáll vagy 5 másodpercnél tovább nem jelenik meg az SE-EDN-en.

1. Ellenőrizze, hogy a WiFi LED világít-e az adó elülső részén (SE-TXD).

Ha a WiFi LED világít,

Nyomja meg 2-szer a Reset gombot a Vevőkészüléknél a kényszerleállításhoz. Ezután nyomja meg a bekapcsológombot 3 másodpercig az újraindításhoz.

Ha a WiFi LED nem világít,

Ellenőrizze az adó (SE-TXD) és a képkötő (orvosi) berendezés közötti kábelcsatlakozást.

Ha a készülék nem kapcsol be

1. Ellenőrizze az akkumulátor behelyezésének állapotát.
2. Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét.

A telepítés után a kép/videó nem jelenik meg sem az SE-EDN-en, sem a monitoron.

1. Kapcsolja ki az adó (SE-TXD) tápellátását, majd kapcsolja be egymás után az adó (SE-TXD) tápellátását.

A kép/videó lejátszásának sebessége lassú és instabil vétellel megszakad.

1. Nyomja meg 2-szer a Reset gombot a Vevőkészüléknél a kényszerleállításhoz. Nyomja meg a bekapcsológombot 3 másodpercig az újraindításhoz, hogy javítsa a kép/videó lejátszásának sebességét.

Termékgarancia

A legmagasabb minőségű termékeket és technológiát biztosítjuk, és garantáljuk, hogy normál használat és gondozás esetén nincsenek gyártási hibák.

- Az adók (SE-TXD) ingyenes jótállási ideje a termék megvásárlásától számított 2 év, amennyiben a vásárlási számla rendelkezésre áll.
- Az SE-EDN jótállási ideje a termék vásárlásától számított 1 év, amennyiben a vásárlási számla rendelkezésre áll.
- Az akkumulátor jótállási ideje a termék vásárlásától számított 1 év, ha a vásárlási számla rendelkezésre áll.

A termék jótállási ideje alatt a gyártó támogatja a hibásan működő termékek javítását vagy cseréjét. A tartozékokra azonban nem vonatkozik a garancia.

A termékgarancia nem vonatkozik a felhasználókra a következő esetekben.

- Ha a felhasználó bármilyen módon módosította a terméket
- Ha a felhasználó olyan tartozékot használ, amely kárt okoz a termékben
- Ha az értékesítési/szériaszám/logó megsérült, eltávolították vagy megváltoztatták.
- A termék sérülése visszaélés, helytelen használat, baleset, víz vagy lopás miatt.
- A termék fizikai sérülése esetén
- A tartozékok elvesztése miatti meghibásodás



A termék használatával kapcsolatos egyéb kérdésekkel forduljon a szervizközpontoz.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com.

EMC útmutató

Útmutató és gyártói nyilatkozat az EMC-hez



Ezt a készüléket EMI/EMC-megfelelőség szempontjából tesztelték, de elektromágneses zajos helyen még mindig előfordulhat interferencia. A hibás működés megelőzése érdekében próbáljon megfelelő távolságot tartani az elektromos készülékek között.

Elektromágneses sugárzás

A vizsgált berendezés az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A termék megrendelőjének vagy felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Immunitásvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás (CISPR 11)	1.csoport	A termék kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás (CISPR 11)	Aosztály	A termék alkalmas minden olyan létesítményben való használatra, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kifeszültségű elektromos hálózatra csatlakozik.
Harmonikus kibocsátások (IEC 61000-3-2)	Aosztály	
Feszültség fluktuációk/ Flicker-kibocsátás (IEC 61000-3-3)	Megfelel	

Elektromágneses immunitás

A termékrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert az alábbi környezetben használja.

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 vizsgálati feltétel	· Érintkezés $\pm 8V$ · Levegő $\pm 15V$
Megfelelési szint	· Érintkezés $\pm 8V$ · Levegő $\pm 15V$
Elektromágneses környezet - Útmutató	· A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből kell lennie. · Ha a tereket szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.

Elektromos gyors tranziens/szakadás IEC 61000-4-4

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC 61000-4-4
IEC 60601 vizsgálati feltétel	· Tápvezetékek $\pm 2V$ · Bemeneti / kimeneti vonalak $\pm 1V$
Megfelelési szint	· Tápvezetékek $\pm 2V$ · Bemeneti / kimeneti vonalak $\pm 1V$
Elektromágneses környezet - Útmutató	- A fő áramminőségnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Túlfeszültség IEC 61000-4-5

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Túlfeszültség IEC 61000-4-5
IEC 60601 vizsgálati feltétel	- Differenciális üzemmód $\pm 1kV$ / Közös üzemmód $\pm 2kV$
Megfelelési szint	- Differenciális üzemmód $\pm 1kV$ / Közös üzemmód $\pm 2kV$
Elektromágneses környezet - Útmutató	- A fő áramminőségnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások/feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11
IEC 60601 vizsgálati feltétel	• <5% U_T (>95%-os U_T-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül. • 40% U_T (60%-os U_T csökkenés) 5 cikluson keresztül. • 70% U_T (30%-os U_T csökkenés) 25 cikluson keresztül. • <5% U_T (<95%-os U_T-csökkenés) 5 másodpercig.
Megfelelési szint	• <5% U_T (>95%-os U_T-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül. • 40% U_T (60%-os U_T csökkenés) 5 cikluson keresztül. • 70% U_T (30%-os U_T csökkenés) 25 cikluson keresztül. • <5% U_T (<95%-os U_T-csökkenés) 5 másodpercig.
Elektromágneses környezet - Útmutató	- A fő áramminőségnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a termék képmásoló készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a termék képmásoló készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.



U_T a vizsgálati szint feszültségének jóváhagyása előtti váltakozó áramú teljesítmény.

Teljesítmény Frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Teljesítményfrekvencia (50/60 z) mágneses field IEC 61000-4-8
IEC 60601 vizsgálati feltétel	- 3 A/m
Megfelelési szint	- 3 A/m
Elektromágneses környezet - Útmutató	- A teljesítményfrekvenciás mágneses figyelemnek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyére jellemző szinten kell lennie.

Vezetett RF IEC 61000-4-6 / Sugárzott RF IEC 61000-4-3

Tétel	Leírás
Immunitásvizsgálat	- Vezetett RF IEC 61000-4-6 - Sugárzott RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 vizsgálati feltétel	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között
Megfelelési szint	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között
Elektromágneses környezet - Útmutató	- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a termék egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az alábbi, az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletek alapján számított ajánlott távolság. $d = \left[\frac{3 \cdot 3}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3 \cdot 3}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{2}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). - Az elektromágneses helyszíni felmérés során meghatározott, rögzített RF-adókból származó télerősségnek minden b frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. - Interferencia léphet fel a következő jelzésekkel ellátott berendezések közelében (⚠)



- 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés befolyásolja.



- A fixen elhelyezett adók, mint például a rádiótelefonok (cellás / vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások télerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. Az elektromágneses környezetnek a rádiófrekvenciás adók miatt történő felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért fiderősség azon a helyen, ahol a terméket használják, meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a terméket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a termék átállítására vagy áthelyezésére.
- A 150 KHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a fiderősségnek kisebbnek kell lennie, mint [V1] V/m.

Környezeti információk

Termékártalmatlanítás (elektromos és elektronikus berendezések hulladéakai)



Ez a szimbólum a terméken azt jelzi, hogy ezt a terméket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát szabályozó 2001/19/EK európai irányelv értelmében nem szabad a helyi hulladékok közé dobni.

A készülékhulladékot az elektromos/elektronikai készülékhulladék újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyen kell elhelyezni.

Szétfválasztani és újrahasznosítani más hulladéktípusoktól, hogy a kezeletlen hulladék elhelyezése ne károsítsa a környezetet vagy az emberi szervezetet, és ösztönözze a nyersanyagok folyamatos újrafelhasználását. A termék újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi önkormányzati office-hoz vagy a kommunális hulladékkezelőhöz.

Címkekötés összetétele

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 ONLY
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: +82(31) 698-4040 E: info@medithinq.com **MADE IN KOREA**

RoHS
compliant
Rev.1 2024/10
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Haarlem
The Netherlands
UDI
8 800182 600331

SCOPEYE Hátsó oldal

※ A termékre vonatkozó garancia érvényét veszti, ha figyelmen kívül hagyja.

Felülvizsgálati előzmények			
Szám	Dátum (ééééé/mm)	Verzió	Megjegyzés:
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



Gyártó: 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



Ez a termék orvostechnikai eszköz.



SCOPEYE®