

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

EST

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up Display

SCOPEYE®

Kirurgi väsimus, mis on tingitud monitoripõhisest operatsioonist, oli pikka aega arsti staffs arutletud teema. SCOPEYE abil ei ole kirurgidel vaja pead pöörata, et keskenduda monitoriekraanidele, mis tekitab ergonoomilisi probleeme ja ebamugavustunnet pikkade operatsioonide ajal.

Sisu

4 Sissejuhatus

- 4 Sümboli määratlus
- 5 Ohutusjuhised
- 6 Tootejuhtimise meetod
- 7 Toode

9 Kasutada

- 9 SE-EDNi kandmine
- 12 Traadita vastuvõtja
- 13 SE-EDNi sisse- ja väljalülitamine
- 14 SE-EDN ühendusmeetod
- 16 Saatja (SE-TXD)

19 Spetsifikatsioon

20 Oluline jõudlus

21 Veatsing

22 Toote garantii

23 EMC Guide

27 Keskkonnateave

- 27 Toote kõrvaldamine (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed)
- 27 Etiketi kinnituse koostis

Sümboli määratlus

Sümbol	Määratlus
	Alalisvool
	Kaitsemaandus/maandus
	Võimsus
	Üldine hoiatusmärk
	Hoiatus elektriohu eest
	CE-märkis tähendab, et Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) müüdavate toodete vastavust kõrgetele ohutus-, tervise- ja keskkonnakaitse nõuetele on hinnatud.
	Mitteioniseeriv kiirgus, sealhulgas traadita ühendused
	Vt kasutusjuhendit/juhendit
	USA föderaalseadus näitab, et toode on meditsiiniseade ja selle kasutamine või müük on piiratud arsti juhendiga.
	Üldine kohustuslik märk
	Kasulike näpunäidete tutvustamine, mis aitavad kasutajatel SCOPEYE't mugavalt kasutada
	BS EN 50419, direktiivi 2002/96/EÜ (WEEE) artikli 11 lõike 2 kohane elektri- ja elektroonikaseadmete märgistus, mis näitab, et toode ei sobi prügilasse ladestamiseks.
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Märgib tootja partii koodi, nii et partii või partii on tuvastatav.
	Märgib tootja seerianumbri, et konkreetset meditsiiniseadet oleks võimalik identifitseerida.
	Märge selle kohta, et tegemist on meditsiiniseadmega
	Näitab kandjat, mis sisaldab unikaalset seadme identifikaatoriteavet
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus.
	Näitab volitatud esindajat Šveitsi esinduses
	Näitab volitatud esindajat Ühendkuningriigis Vastutav isik
	UKCA-märkis on administratiivne märkis, mis näitab vastavust Suurbritannia turul müüdavate toodete tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitsestandarditele.
	Näitab meditsiiniseadme kohalikku riiki importivat üksust.
	Näitab, et toode vastab RoHS-direktiivile, mis piirab teatavate ohtlike ainete kasutamist

Ohutusjuhised

Pange tähele, et allpool olevate sümbolitega tähistatud kommentaaridel on hoiatavad tähendused.



See on seotud meditsiinitöötajate ja patsiendi füüsilise ohutusega. Kui seda eiratakse, võib tekkida meditsiinilise staff või patsiendi vigastus.



Erimenetlused või ettevaatusabinõud toote kahjustuste vältimiseks. Palun järgige etteantud samme.



Juhised sujuvaks hoolduseks või oluline teave.



Hoiatus võimalike elektriliste ohtude eest, Kõigi remonditööde tegemiseks pöörduge volitatud tehniku poole.

※ Hoiatuste või ettevaatusabinõude eiramisel kaotab toote garantii kehtivuse.



Turvaliseks kasutamiseks võtke arvesse järgmist.

1. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja järgige selle juhiseid õigeaks kasutamiseks.
2. Veenduge, et ükski pakendis olev komponent ei ole katki või puudub.
3. Veekahjustuse korral tõmmake vooluvõrk välja ja paluge volitatud inseneril teostada kontroll.
4. Kui toodet ei kasutata pikemat aega, tõmmake pistikupesa välja.
5. Enne meditsiiniseadmetega ühendamist veenduge toote toimimises.
6. Ärge võtke toodet omavoliliselt lahti.
7. Juhendis mainitud hooldus- ja puhastusjuhiste eiramine võib põhjustada toote kahjustumist.
8. Ärge asetage raskeid esemeid toiteadapterile, et vältida fire või elektrilööki.
9. Elektriohu vältimiseks ühendage seade kindlasti elektriliselt maandatud kaablitega.
10. Ärge muutke toodet ilma tootja heakskiiduta.
11. Asetage adapter vedelikust eemale, sest see ei ole veekindel.
12. Ärge kasutage toodet kohas, kus on otsene päikesevalgus, liigne tolm, mehaaniline vibratsioon või löögid.
13. Haldaja peab hoidma toote stabiilselt kasutatavas seisundis.
14. Traadiga ühendamiseks on soovitatav kasutada kaasasolevaid kaableid. Juhuslikud võõrad kaablid võivad põhjustada toote lagunemist.



Elektromagnetiline ühilduvus on tagatud vastavalt käesolevas kasutusjuhendis esitatud EMC-teabele.
Toote seadistamist ja kasutamist tuleb järgida vastavalt kasutusjuhendile.

Tootejuhtimise meetod

Puhastamine

- SE-EDNi välised osad: pühkige off tolm kuiva lapiga kord nädalas.
- Läätsed: SE-EDNi jaoks on soovitatav kasutada prillide puhastuslappi Microfiber. Kui läätsel satuvad võõrkehad, pühkige läätsed alkoholiga lapiga.



Kui on vaja steriliseerida, puhastage see alkoholiga niisutatud lapiga.
- Steriliseerimiseks soovitatakse kasutada 70~90% alkoholi.



Kasutage SCOPEYE väliste plastosade ja läätsede puhastamiseks ainult väikest kogust alkoholi. Kui alkohol satub objektiivi ja seadmete sisse, võib see põhjustada talitlushäireid või kahjustusi.



Peapael on naturaalsest nahast. Ärge kasutage alkoholi.

Transport ja ladustamine

- Temperatuur: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Suhteline õhuniiskus: 10% ~ 90%
- Õhurõhk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operatsioon Enviroment

- Temperatuur: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Niiskus: 20% ~ 80%
- Õhurõhk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Toode

ELi meditsiiniseadmete vastavusdeklaratsioon (DoC)

Toote kohta on esitatud ELi vastavusdeklaratsioon.

Kui vajate dokumendi pehmet koopiat, võtke palun ühendust tootjaga.

Kasutamise eesmärk

See toode on pea peale monteeritav ekraan, mis omandab reaajas pilte erinevatest meditsiiniseadmetest traadita või traadiga ühendatud piltidest 2D või 3D ilma järeltötluseta, muutes operatsiooni teostavate arstide jaoks lihtsamaks operatsiooniks vajaliku teabe saamise. Seade võimaldab arstidel mõista ja teostada operatsiooni ilma ajalise viivituse või teabe vahelejätmiseta ning ilma, et nad peaksid pildi kontrollimiseks pead liigutama või pöörama.

SCOPEYE meditsiiniseadmeks määramine

Muude meditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, mis toetavad meditsiiniseadmete eesmärgi saavutamist.

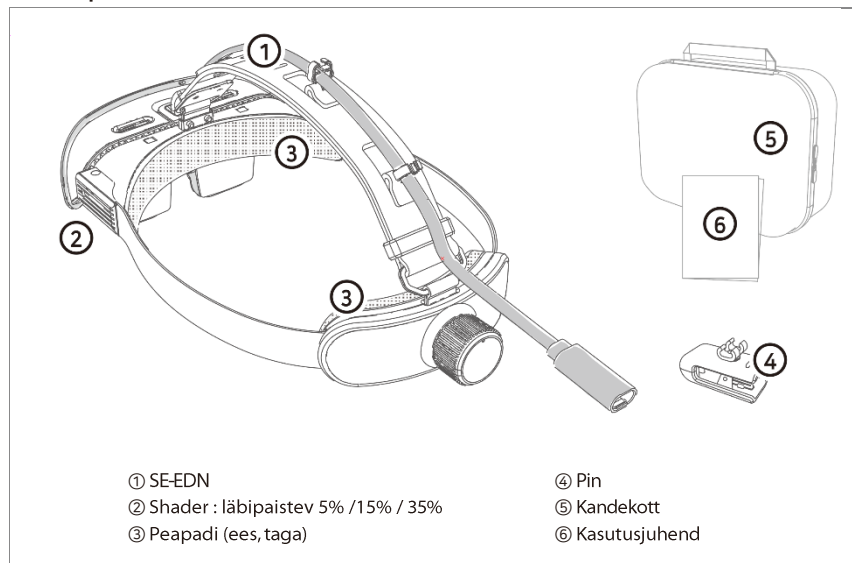
Kasutaja

Toodet tohivad kasutada ainult professionaalsed meditsiinitöötajad, kes on täielikult kursis selle kasutusjuhendiga. Patsientide populatsioon : ei ole määratletud.

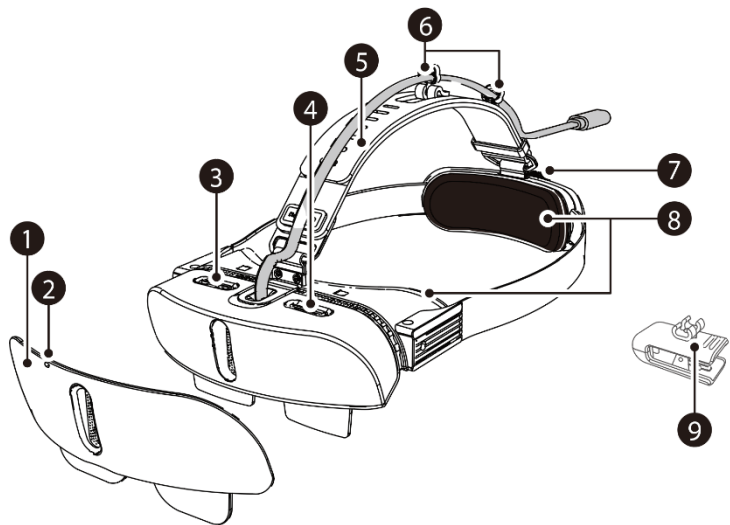
Vastunäidustused

Ärge kasutage konverterit ühendamiseks seadmetega, mis ei toeta DVI / HDMI / SDI. See seade ei puutu kokku patsiendiga ega ole keemiline, bioloogiline ega verrega seotud seade. Kõrvaltoimed ei esinevad.

SE-EDN pakett



SE-EDNinimed



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

NIMI	KIRJELDUS
① Shader	Kontrollige ekraani selgust ja turvalist välisvaadet, reguleerides valgustugevust. Ex. Kontrollige ekraani läbilaskvust
② Straphole	Kasutage rihmaga sidumiseks soonet, et vältida varjuri kukkumist off kasutamise ajal.
③ 2D/3D nupp	Pildi teisendamine 2D-st 3D-sse
④ FLIP nupp	Muutke pildi suunda
⑤ Peapael	Kasutage pin-and-tuck lukustusseadet, et fiksida seda vastavalt pea kujule.
⑥ Kaablihoidja	Seda hoidikut kasutatakse kaabli kinnitamiseks peapaela külge.
⑦ Peapaela valimisnupp	Kasutage rihma, keerates valimisnuppu nii, et see sobiks teie pea ümbermõõdule.
⑧ Peapadi	Asendage need vastavalt kasutussagedusele (ees, taga).
⑨ Pin	Kinnitage tihtv riide külge, et vähendada SE-EDNi kaalu kasutaja kaelale ja õlale.



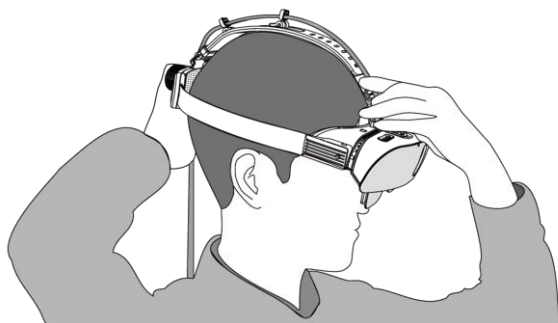
Muutke kuvamisvõimalust, vajutades nuppu FLIP, et näha differentse staffsiooni tõttu ümberpööratud pilte.

Originaalpilt > (FLIP) > Peegelpilt > (FLIP) > Flip-pilt > (FLIP) > Originaalpilt > originaalpilt

Originaalpilt	Peegelpilt	Flip image
SCOPEYE	ƎYƎꞀꞀꞀ	SCOPEYE

SE-EDNi kandmine

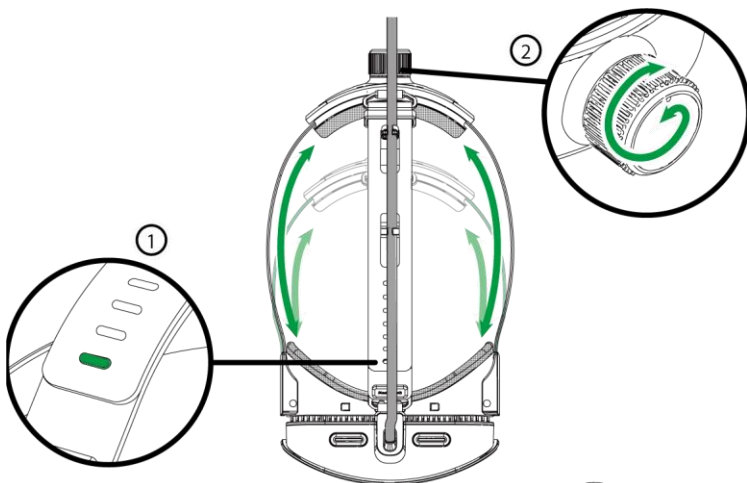
- 1 Kandke SE-EDNi mõlema käega.



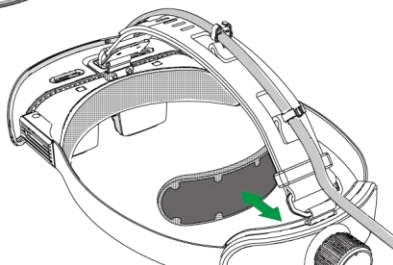
Palun olge ettevaatlik, et mitte puudutada objektiivi nahaga.



Tõmmake rihma vastavalt teie pea suurusele (265~315 mm) ja fiksige see ① lukustusse, seejärel keerake peapaela valik ② vastavalt teie pea ümbermõõdule (172~180 mm) ja pange see selga.



Peapatja (eesmine, tagumine) saab vahetada sõltuvalt kasutussagedusest.

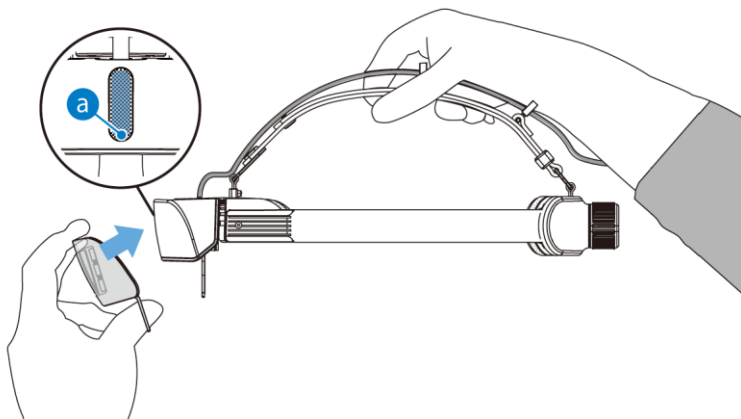


Varjuja kinnitamine ja eemaldamine

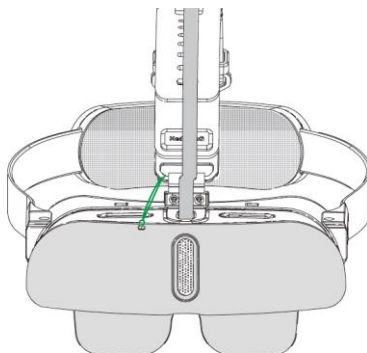
Vastavalt kasutamisruumi valgustingimustele valige sobiv poolläbipaistev varjuja selgete kuvade kuvamiseks: 50%, 75% või 85%.

Shaderi kinnitamine

Kinnitage magnetilistest osadest varjuja@ lükates selle lõpuni. Kui varjuja on ideaalselt kinnitatud, kostub klõpsatus.

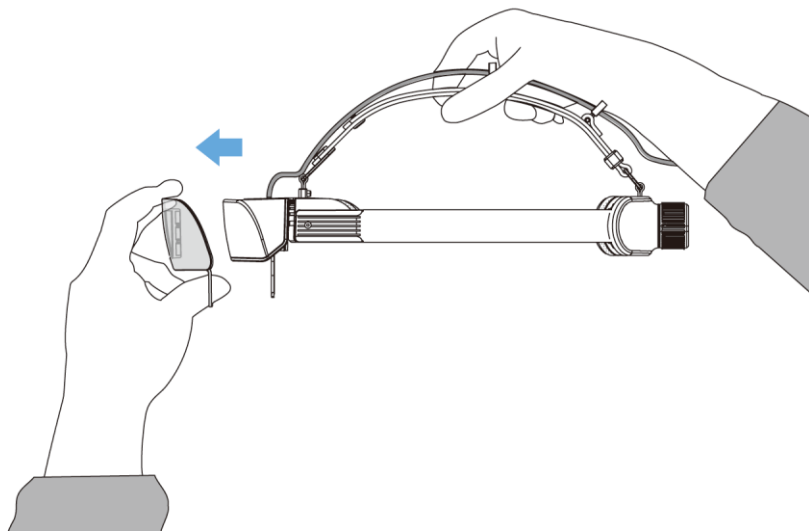


Rihma saab kasutada varjuri sidumiseks, et vältida varjuri kukkumist töö ajal.



Shader eemaldamine

Eemaldage varjuja ettevaatlikult nii, et fingerid oleksid objektiivist eemal.



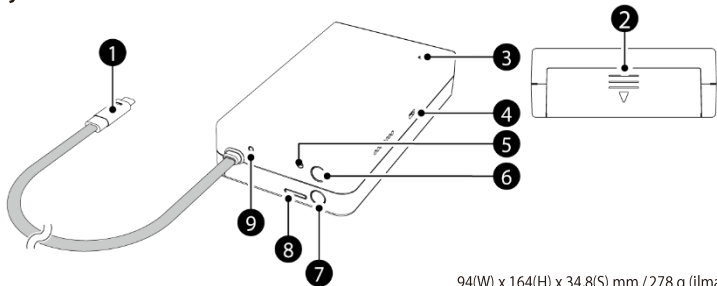
Kui varjendi lükatakse või tõmmatakse liiga suure jõuga, võib SE-EDN kahjustada. Ärge kasutage varjuri suhtes liiga suurt jõudu.

Traadita vastuvõtja

Vastuvõtja komponendid



Vastuvõtja nimed



94(W) x 164(H) x 34,8(S) mm / 278 g (ilma akuta)

NIMI	KIRJELDUS
① USB-C	Ühendus SE-EDNi pistikupesaga
② Akukate	Kaitsekate aku sisestamiseks vastuvõtjasse
③ Toite LED	Toiteseisundi märguanne (valge värv)
④ UPDATE sadam	Port firmvara uuendamiseks
⑤ MODE nupp	Muuda režiimi valikut
⑥ Toitenupp	Vastuvõtja võimsuse staatuse muutmine
⑦ RESET nupp	Vastuvõtja aku oleku muutmine - Vajutage, kui vastuvõtja on välja lülitatud : ärkamine puhkeoleku režiimist - Vajutage, kui vastuvõtja on sisse lülitatud : sunniviisiline lõpetamine
⑧ Aku LED	Aku järelejäänud aku näitamine (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Näidik LED	Streamiühenduse oleku märg (sinine värv)

SE-EDNi sisse- ja väljalülitamine

Traadita tüüpi vastuvõtja sisselülitamine/Off

Sisselülitamine



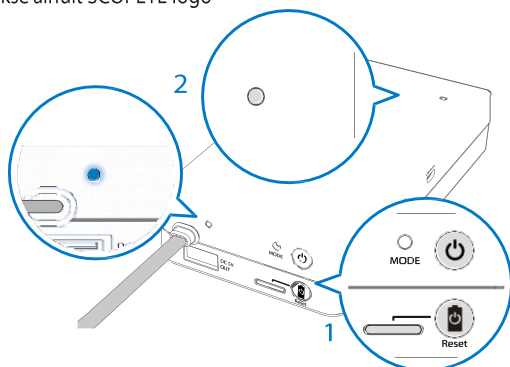
Kontrollige enne sisselülitamist vastuvõtja ülejäänud akutaset.

- 1 Valmistage täielikult laetud aku ette ja sisestage see vastuvõtjasse.
- 2 Vajutage sisselülitamiseks 3 sekundit toitenuppu.
- 3 Kontrollige, et vastuvõtja valge LED-toitetuli ja sinine LED-ekraanituli põleksid.
- 4 Käivitamine käivitub, kui toite- ja ekraaninäidik vilgub. Pärast algaadimise lõpetamist kuvatakse SE-EDNi pilt.



Kui ekraani LED (SININE) kustub pärast täielikku käivitamist, on ühendus saatjaga (tx) katkestatud.

"Kuvatakse ainult SCOPEYE logo"



- Saabuva pildi aeg võib erineda sõltuvalt selle Wi-Fi keskkonnast.
- Ärge vajutage kasutamise ajal nuppu RESET. SE-EDN ja vastuvõtja lülituvad sunniviisiliselt välja ja see võib põhjustada toote talitlushäireid.



Vastuvõtja kasutamise kohta vt allpool.

- lk 14, "Ühendusmeetod SE-EDNi vastuvõtja jaoks".

Pöördumine off

Vajutage vastuvõtja allosas asuvat toitenuppu, kuni toite valge LED-tuli on täiesti off. Vastuvõtja lülitub välja, kui toite LED on off.



- Isegi pärast voolu väljalülitamist võivad aku LED-tuled vilkuda 5~10 sekundit. Toide peab automaatselt välja lülituma.
- Kui soovite toodet kohe pärast väljalülitamist uuesti kasutada, vajutage 5~10 sekundi pärast toitenuppu.

SE-EDN ühendusmeetod

Ühendusmeetod SE-EDNiga vastuvõtja jaoks

- 1 Valmistage vastuvõtja (SE-TXD) ette ühendamiseks kirurgiliste seadmetega.



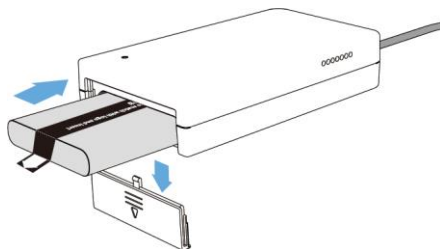
Palun vaadake allpool saatja (SE-TXD) kasutamise kohta.

► lk 16~18, "Saatja (SE-TXD)"

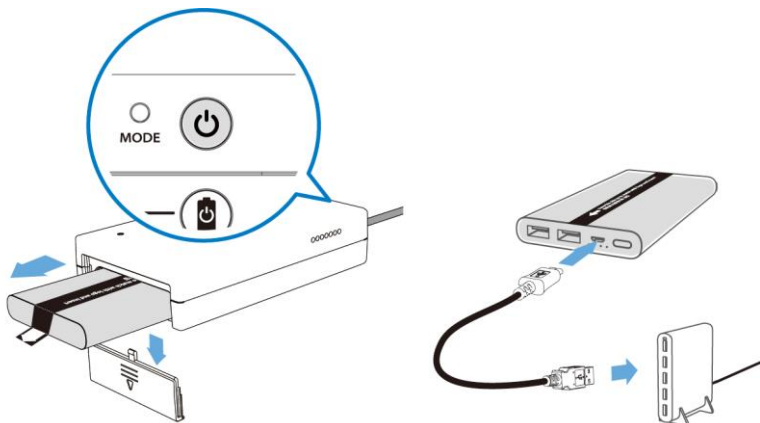


Aku on laetud alla 30%, et see oleks ohutu transport. Laadige aku enne esimest kasutamist täielikult.

- 2 Eemaldage akukate, lükates seda allapoole, seejärel sisestage aku, järgides noole suunda.



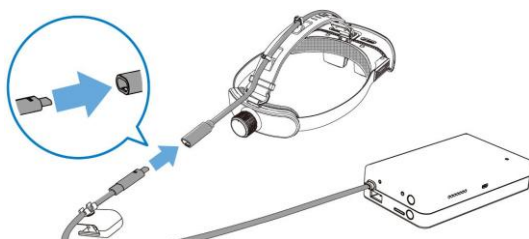
Pärast vastuvõtja väljalülitamist avage akukaane korpus ja tõmmake aku vastuvõtjast ära. (Kui vastuvõtja on sisse lülitatud, lülitage off vastuvõtja välja, kasutades „OFF“ meetodit leheküljel 13, ja seejärel eemaldage aku).





Veenduge, et SE-EDNi objektiivi ei kahjustata, kui püüate seda vastuvõtjaga ühendada.

- 3 Ühendage USB C-kaabli teine pool SE-EDNi pistikupessa.

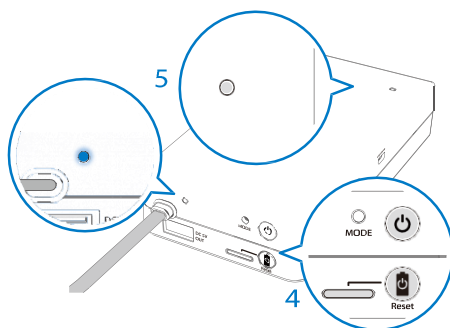


Vastuvõtja USB C-kaabli ja SE-EDNi ühendamisel ühendage need täielikult, kuni kuulete „klõpsu“ heli.



Saate määrata riiete viigu fix kaabli asukohale.

- 4 Vajutage 3 sekundit toitenuppu.
- 5 Vastuvõtja LED-tuli põleb.
- 6 Vastuvõtja lülitub sisse, kuna LED vilgub ja käivitub.
SE-EDNi kantaval ekraanil kuvatakse 30 sekundiks logo.



- Saabuva video aeg võib erineda sõltuvalt ümbritsevast traadita keskkonnast.
- Video kiireks vastuvõtmiseks viige vastuvõtja vähemalt 50 cm kaugusele saatjast.

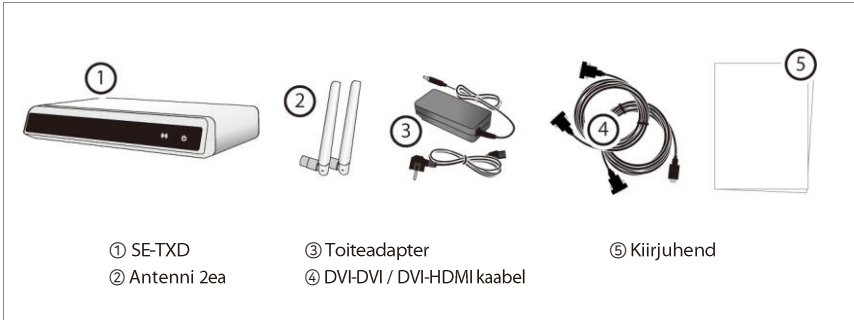


Kui kuvatakse ainult scopeye logo ja video ei hakka mängima, kontrollige ekraani LED-i. Kui näidiku LED (sinine) on välja lülitatud, on ühendus saatjaga (tx) katkestatud.

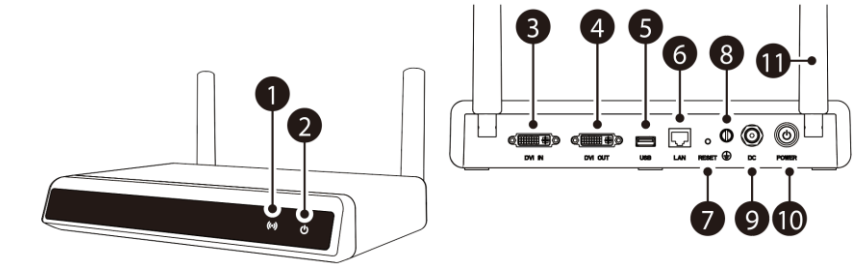
- 7 Kandke SE-EDN-i ja veenduge, et kirurgiliste seadmete videopilt on hästi leitav kantaval ekraanil.

Saatja (SE-TXD)

SE-TXD komponendid



SE-TXD nimed



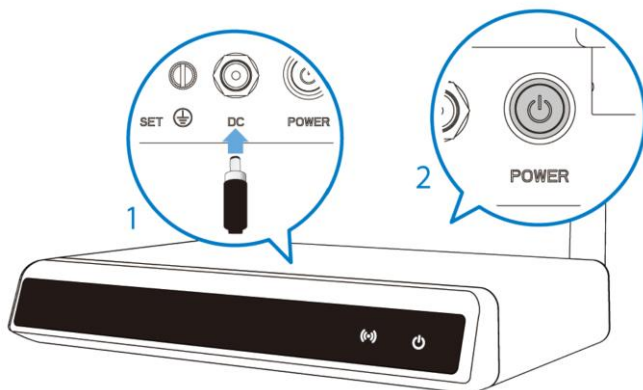
200(W) x 300(H) x50(S) mm / 1650g

NIMI	KIRJELDUS
① WiFi LED	Juhtmevaba edastamise pildistamisseadme ühenduse staatus
② POWER LED	SE-TXD võimsuse / WiFi kanali oleku näitamine
③ DVI IN port	Pildi/video allika sisestamine
④ DVI OUT port	DVI sisendporti videoallika (originaalvideo) läbivooluväljund (pass-through output of DVI input port video source)
⑤ USB-port	SE-TXD jaoks mõeldud firmvara uuendamise ühendusterminal
⑥ LAN-port	Ethernet-ühendus (SE-TXD jaoks on see port keelatud)
⑦ RESET nupp	SE-TXD lähtestamine
⑧ GRUND	Maandusühendus
⑨ DC port	SE-TXD toiteallikas
⑩ POWER nupp	Power On/Off
⑪ Antenni	Antenn, mida kasutatakse raadiolainete vastuvõtmiseks

SE-TXD sisse/välja lülitamine

Sisse lülitamine

- 1 Ühendage antennid SE-TXD-ga ja ühendage alalisvoolu adapter.
- 2 Vajutage SE-TXD-l nuppu POWER, et lülitada seade sisse ja kontrollida SE-TXD LED-valgustuse olekut.



	ON	OFF
POWER (valgeLED)	Valgustatud	-
WIFI (sinine LED)	Valgustatud	-



Kontrollige, kas SE-TXD WiFi valgusdiodid põleb siniselt.

Off pööramine Off

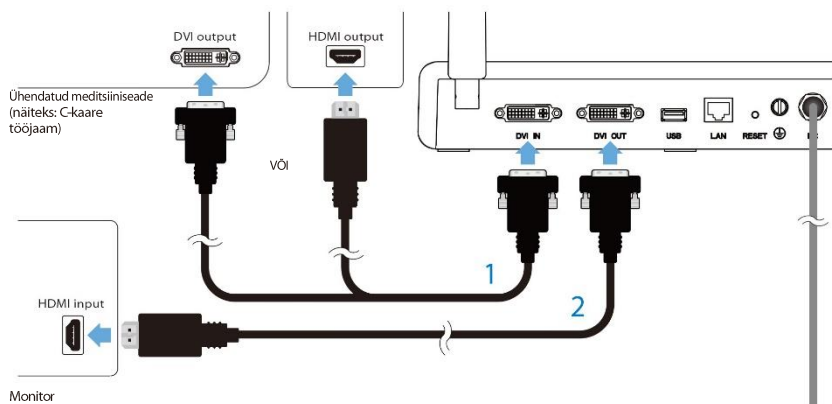
- 1 Lülitage seade sisse, vajutades SE-TXD nupule POWER ja kontrollige, et LED-tuli põleks.

Kuidas ühendada SE-TXD

! Enne kasutamist kontrollige SE-TXD toote komponente.

! Kontrollige kaabliühenduste nimesid.

- 1 Valmistage SE-TXD ette.
- 2 Ühendage DVI-DVI või DVI-HDMI kaabel meditsiiniseadme DVI- või HDMI-väljundi ja SE-TXD DVI-IN vahel.
- 3 Ühendage DVI-HDMI-kaabel SE-TXD DVI OUT ja monitori HDMI-portide vahel.



Spetsifikatsioon

SE-EDN

Optiline tüüp	Binokkel
Optiline tehnoloogia	Valgusjuht
Vormifaktor	Eemaldatav visiir / ülalt alla optika
Resolutsioon	1080p (ühe silma kohta), 16:9
FOV (vaateväli)	>40°
Liitmiku tüüp	USB C

Traadita vastuvõtja

Võimsuse sisend	DC 5V 2.4A
Aku	Liitium-polümeer akud 10,000 mAh
Käivitamise aeg	Umbes 3 tundi

Saatja (SE-TXD)

Video sisend/väljund	DVI (1920x1080 Max) / DVI (läbipääs)
Video kodeerija	H.264 (920 x 1080 Max)
Juhtmevaba standard	IEEE 802.11n 5GHz
Võimsuse sisend	DC 12V 3.34A
Energiatarbimine	6W Max

Oluline jõudlus

SE-EDN

No.	Läbivaadatud funktsioon	Kirjeldus	Standardid	Riskianalüüsi tulemused on vastuvõetavad (jah/ei)	Katsekriteeriumid	meetod	Kokkuvõte ja märkused
1	Videos triim	Saadud pildid meditsiinilise pilditöötlusseadme ja kuvab reaajas läbi prillide kirurgile.	Ei KOHALDAT A	N	Pärast mustrigeneraatori pildi sisestamist vaadake pildi kvaliteeti.	Visuaalselt	Ei viivitus, ei kaadri vahelejätkmine, ei mosaiigid on oluline jõudlus.
2	Video värvus	Kolm põhivärvi (punane, sinine, roheline) peaksid olema normaalselt kuvatud.	Ei KOHALDAT A	N	Sisestage põhivärvid mustrigeneraatori originaali.	Visuaalselt	Klaasile peaks ilmuma sama värv, mis originaal mustrigeneraatori.
3	Resolutsiooni sisend	See peab toetama meditsiiniliste pilditöötlusseadmete DP ALT-režiimi.	Display-Port Alternate Mode standard	N	Kui sisestate standardse DP ALT, tuleks seda normaalselt mängida.	Visuaalselt	Kui sisestate standardse DP ALT, tuleks seda normaalselt mängida.

Veaotsing

SE-EDNi tõrkeotsing



Kui probleem tekib kasutamise ajal, vaadake alljärgnevat juhendit.



Kui tõrkeotsing ei lahenda probleemi, võtke ühendust teeninduskeskusega.

Kui pilt peatub või ei mängi SE-EDNil üle 5 sekundi.

1. Palun kontrollige, et WiFi LED saatja (SE-TXD) esiküljel on sisse lülitatud.

Kui WiFi valgusdiod pöleb,

Vajutage vastuvõtja juures 2 korda nullimisnuppu, et seade sunniviisiliselt välja lülitada. Seejärel vajutage taaskäivitamiseks 3 sekundit toitenuppu.

Kui WiFi LED on välja lülitatud,

Kontrollige kaabliühendust saatja (SE-TXD) ja pildistamis(meditšiinilise) seadme vahel.

Kui toide ei lülitu sisse

1. Kontrollige aku sisestamise olekut.
2. Kontrollige aku energiataset

Pärast paigaldamist ei kuvata pilti/videot ei SE-EDNis ega monitoril.

1. Lülitage saatja (SE-TXD) välja ja seejärel lülitage saatja (SE-TXD) järjestikku sisse.

Pildi/video esitamise kiirus on aeglane ja katkine ning vastuvõtu on ebastabiilne.

1. Vajutage vastuvõtja juures 2 korda nullimisnuppu, et seade sunniviisiliselt välja lülitada. Vajutage taaskäivitamiseks 3 sekundit toitenuppu, et parandada pildi/video esitamise kiirust.

Toote garantii

Pakume kõrgeima kvaliteediga tooteid ja tehnoloogiat ning garanteerime, et tavapärase kasutamise ja hoolduse korral ei esine tootmisvead.

- Tasuta garantiiäeg saatjatele (SE-TXD) on 2 aastat alates toote ostukuupäevast, kui ostuarve on esitatud.
- SE-EDNi garantiiäeg on 1 aasta alates toote ostukuupäevast, kui ostuarve on esitatud.
- Aku garantiiäeg on 1 aasta alates toote ostukuupäevast, kui ostuarve on esitatud.

Tootja toetab toote garantiiaja jooksul defektide tõttu riknenud toodete parandamist või asendamist. Garantii ei hõlma siiski tarvikuid.

Toote garantii ei kehti kasutajate suhtes järgmistel juhtudel.

- Kui kasutaja on toodet mingil viisil modifitseerinud.
- Kui kasutaja kasutab lisaseadet, mis kahjustab toodet
- Kui müügi-/seerianumber/logo on kahjustatud, eemaldatud või muudetud.
- Toote kahjustus, mis on tingitud väärkasutamisest, õnnetusest, veest või vargusest.
- Toote füüsilise kahjustuse korral
- Rike tarvikute kadumise tõttu



Muude toote kasutamisega seotud küsimuste korral võtke ühendust teeninduskeskusega.

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

EMC juhend

Juhised ja tootja deklaratsioon EMC kohta



Seda seadet on testitud EMI/EMC nõuetele vastavuse suhtes, kuid elektromagnetiliselt mürarikkas kohas võib siiski esineda häireid. Püüdke hoida sobivat vahemaad elektriliste seadmete vahel, et vältida häireid.

Elektromagnetiline kiirgus

Katsetatav seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Tarbija või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgus (CISPR 11)	Rühm 1	Toode kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-kiirgus (CISPR 11)	A-klass	Toode sobib kasutamiseks kõikides muudes asutustes kui kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused (IEC 61000-3-2)	A-klass	
Pinge fluktuatsioonid/värelusemissioonid (IEC 61000-3-3)	Vastab	

Elektromagnetiline immuunsus

Tootesüsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Selle süsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse järgmises keskkonnas.

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 katsetingimused	• Kontakt $\pm 8V$ • Ωhk $\pm 15V$
Vastavuse tase	• Kontakt $\pm 8V$ • Ωhk $\pm 15V$
Elektromagnetiline keskkond - juhised	• Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. • Kui uked on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.

Kiire elektriline üleminek/kõrgepinge IEC 61000-4-4-4

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Elektrilised kiired üleminekud/väljalöögid IEC 61000-4-4-4
IEC 60601 katsetingimused	· Toiteliinid $\pm 2V$ · Sisend-/väljundliinid $\pm 1V$
Vastavuse tase	· Toiteliinid $\pm 2V$ · Sisend-/väljundliinid $\pm 1V$
Elektromagnetiline keskkond - juhised	- Peamine elektrienergia kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Ülelaine IEC 61000-4-5

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Ülelaine IEC 61000-4-5
IEC 60601 katsetingimused	- Differentiaalrežiim $\pm 1kV$ / ühisrežiim $\pm 2kV$
Vastavuse tase	- Differentiaalrežiim $\pm 1kV$ / ühisrežiim $\pm 2kV$
Elektromagnetiline keskkond - juhised	- Peamine elektrienergia kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Pinge langused, lühikesed katkestused/pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Pinge langused, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11
IEC 60601 katsetingimused	• <5% U_T (>95% U_T langus) 0,5 tsükli jooksul. • 40 % U_T (60 % U_T langus) 5 tsükli jooksul. • 70 % U_T (30 % U_T langus) 25 tsükli jooksul. • <5% U_T (<95% U_T langus) 5 sekundi jooksul.
Vastavuse tase	• <5% U_T (>95% U_T langus) 0,5 tsükli jooksul. • 40 % U_T (60 % U_T langus) 5 tsükli jooksul. • 70 % U_T (30 % U_T langus) 25 tsükli jooksul. • <5% U_T (<95% U_T langus) 5 sekundi jooksul.
Elektromagnetiline keskkond - juhised	- Peamine elektrienergia kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui tootepildi intensifööri kasutajal on vaja jätkata tööd vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et tootepildi intensifööri toidetaks katkematust toiteallikast või akust.



U_T on vahelduvvoolu võimsus enne katsetaseme pinge kinnitamist.

Toitesagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Toitesagedus (50/60 z) magnetiline field IEC 61000-4-8
IEC 60601 katsetingimused	- 3 A/m
Vastavuse tase	- 3 A/m
Elektromagnetiline keskkond - juhised	- Võimsussageduse magnetilised fillid peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.

Juhtiv RF IEC 61000-4-6 / kiirgusega RF IEC 61000-4-3

Punkti	Kirjeldus
Immuunsuse test	- Juhtiv RF IEC 61000-4-6 - Kiiritatud RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 katsetingimused	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz
Vastavuse tase	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz
Elektromagnetiline keskkond - juhised	- Kaasaskantavaid ja teisaldatavaid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada lähemal toote mis tahes osadele, sealhulgas kaablitele, kui allpool esitatud saatja sageduse suhtes kohaldatavate võrrandite alusel arvutatud soovitatav vahemaa. $d = \sqrt{\frac{3.5}{V^2}} \sqrt{P} \quad d = \sqrt{\frac{3.5}{V^2}} \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \sqrt{\frac{2}{E^2}} \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). - Elektromagnetilise asukoha ülevaatuses määratud raadiosagedussaatjate väljatugevused peaksid olema igas sagedusvahemikus b väiksem kui vastavustase. - Häired võivad tekkida seadmete läheduses, mis on tähistatud tähisega ((••))



- 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusala.
- Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja refleksioon struktuuridest, objektidest ja inimestest.



- Fikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja mobiilside) tugijaamade, raadioamatöörade, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Elektromagnetilise keskkonna hindamiseks fixed RF-saatjate tõttu tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud fildi tugevus kohas, kus toodet kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleb toodet jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist. Kui täheldatakse ebanormaalselt toimimist, võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks toote ümberorienteerimine või ümberpaigutamine.
- Sagedusvahemikus 150 KHz kuni 80 MHz peaks fildi tugevus olema väiksem kui [V1] V/m.

Keskkonnateave

Toote kõrvaldamine (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed)



See sümbol toote peal näitab, et seda toodet ei tohi Euroopa direktiivi 2001/19/EÜ kohaselt, mis reguleerib elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid, hävitada koos kohalike jäätmetega. Hävitage seadmejäätmed määratud elektri-/elektroonikaseadmete jäätmete ringlussevõtu kohas. Eraldada ja ringlusse võtta muud liiki jäätmed, et töötlemata jäätmete kõrvaldamine ei kahjustaks keskkonda ega inimkeha, ning soodustada tooraine pidevat korduvkasutamist. Lisateavet selle toote ringlussevõtu kohta saate kohaliku omavalitsuse office või kohaliku omavalitsuse jäätmekäitlusteenistuse kaudu.

Etiketi kinnituse koostis

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 ONI 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

UDI
8 1800182 600331

SCOPEYE Tagakül

※ Selle eiramise korral kaotab toote garantii kehtivuse.

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

27

Läbivaatamise ajalugu			
No.	Kuupäev (aaaa/mm)	Versioon	Märkus
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



Tootja: 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



See toode on meditsiiniline seade.



SCOPEYE®