

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

ESP

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Pantalla Eyes Up

SCOPEYE®

La fatiga del cirujano debida a una operación orientada al monitor era un tema largamente debatido entre los staffs médicos.

Con SCOPEYE, no es necesario que los cirujanos giren la cabeza para centrarse en las pantallas de los monitores, lo que crea problemas ergonómicos e incomodidad durante las operaciones largas.

Contenido

4 Introducción

- 4 Definición del símbolo
- 5 Instrucciones de seguridad
- 6 Método de gestión de productos
- 7 Producto

9 Para utilizar

- 9 Llevar SE-EDN
- 12 Receptor inalámbrico
- 13 Encendido y off de SE-EDN
- 14 Método de conexión SE-EDN
- 16 Transmisor (SE-TXD)

19 Especificación

20 Rendimiento esencial

21 Solución de problemas

22 Garantía del producto

23 Guía EMC

27 Información medioambiental

- 27 Product disposal (waste electrical and electronic equipment)
- 27 Composición de la fijación de la etiqueta

Definición de símbolo

Símbolo	Definición
	Corriente continua
	Tierra de protección
	Potencia
	Señal de advertencia general
	Advertencia de peligro eléctrico
	El marcado CE significa que los productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE) han sido evaluados para cumplir altos requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente
	Radiación no ionizante, incluidas las conexiones inalámbricas
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	La Ley Federal de EE.UU. indica que el producto es un dispositivo médico y su uso o venta está limitado a las instrucciones del médico
	Señal general obligatoria
	Presentación de consejos útiles para ayudar a los usuarios a manejar cómodamente SCOPEYE
	BS EN 50419, Directiva 2002/96/CE (RAEE) Marcaje de equipos eléctricos y electrónicos conforme al artículo 11, apartado 2, que indica que el producto no es apto para su eliminación en vertederos
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o lote
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico
	Indica que se trata de un producto sanitario
	Indica un soporte que contiene información de identificador único de dispositivo
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Indica el representante autorizado en Suiza
	Indica el representante autorizado en el Reino Unido Persona responsable
	El marcado UKCA es un marcado administrativo que indica la conformidad con las normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente de los productos vendidos en el mercado británico.
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la localidad
	Indica que un producto cumple la directiva RoHS, que restringe el uso de determinadas sustancias peligrosas

Instrucciones de seguridad

Tenga en cuenta que los comentarios con los siguientes símbolos tienen significados para advertir.



Está relacionado con la seguridad física del staff médico y del paciente. Si se ignora, puede producirse una lesión del staff médico o del paciente.



Procedimientos o precauciones especiales para evitar daños en el producto. Siga los pasos indicados.



Orientación para un mantenimiento sin problemas o información importante.



Advertencia sobre posibles riesgos eléctricos, Póngase en contacto con un técnico autorizado para cualquier reparación.

※ La garantía del producto quedará anulada si se ignoran las advertencias o precauciones.



Para un uso seguro, tenga en cuenta lo siguiente.

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarla y siga las instrucciones para su correcto funcionamiento.
2. Asegúrese de que ninguno de los componentes del paquete esté roto o falte.
3. En caso de daños por agua, desenchufe y solicite la inspección a un técnico autorizado.
4. Desenchufe el producto si no lo va a utilizar durante un periodo prolongado de tiempo.
5. Asegúrese del funcionamiento del producto antes de conectarlo a un equipo médico.
6. No desmonte el producto arbitrariamente.
7. Si no se sigue la guía de mantenimiento y limpieza mencionada en el manual, puede dañarse el producto.
8. No coloque objetos pesados sobre el adaptador de corriente para evitar incendios o descargas eléctricas.
9. Para evitar riesgos eléctricos, asegúrese de conectarlo a cables con toma de tierra.
10. No modifique el producto sin la aprobación del fabricante.
11. Coloque el adaptador lejos del líquido, ya que no es impermeable.
12. No utilice el producto en lugares con luz solar directa, polvo excesivo, vibraciones mecánicas o golpes.
13. El producto debe ser mantenido en un estado estable utilizable por el administrador.
14. Se recomienda utilizar los cables incluidos para la conexión por cable. Los cables extraños aleatorios pueden provocar la degradación del producto.



La compatibilidad electromagnética está garantizada de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética de este manual. El ajuste y el funcionamiento del producto deben seguirse como se indica en el manual.

Método de gestión de productos

Limpieza

- Partes externas de SE-EDN: limpie off el polvo con un paño seco una vez por semana.
- Lente: Se recomienda utilizar un paño de limpieza de microfibra para gafas para SE-EDN. Si se encuentran sustancias extrañas en la lente, límpiela con un paño con alcohol.



Si es necesario esterilizarla, límpiela con un paño humedecido en alcohol.
- Se recomienda utilizar alcohol al 70~90% para la esterilización



Utilice sólo una pequeña cantidad de alcohol para limpiar las piezas externas de plástico y las lentes de SCOPEYE. Si el alcohol penetra en el interior de las lentes y los dispositivos, puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños.



La diadema es de cuero natural. No utilice alcohol.

Transporte y almacenamiento

- Temperatura: -10 °C ~ 60 °C (14°F ~ 131°F)
- Humedad relativa: 10% ~ 90%
- Presión atmosférica: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operación Medio Ambiente

- Temperatura: 5 °C ~ 35 °C (41°F ~ 95°F)
- Humedad: 20% ~ 80%.
- Presión atmosférica: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Producto

Declaración de conformidad (DdC) de la UE para equipos médicos

Se ha presentado la Declaración de Conformidad de la UE para el producto.

Si necesita una copia electrónica del documento, póngase en contacto con el fabricante.

Finalidad de uso

Este producto es una pantalla montada en la cabeza que adquiere imágenes en tiempo real de diversos dispositivos médicos de forma inalámbrica o por cable y las convierte en 2D o 3D sin necesidad de posprocesamiento, lo que facilita a los médicos que realizan intervenciones quirúrgicas la obtención de la información necesaria para la cirugía. El dispositivo permite a los médicos comprender y realizar la cirugía sin retrasos ni omisión de información y sin tener que mover o girar la cabeza para comprobar la imagen.

Determinación como producto sanitario para SCOPEYE

Facilitar de otro dispositivo médico, Dispositivos médicos que apoyan para lograr el propósito de los dispositivos médicos.

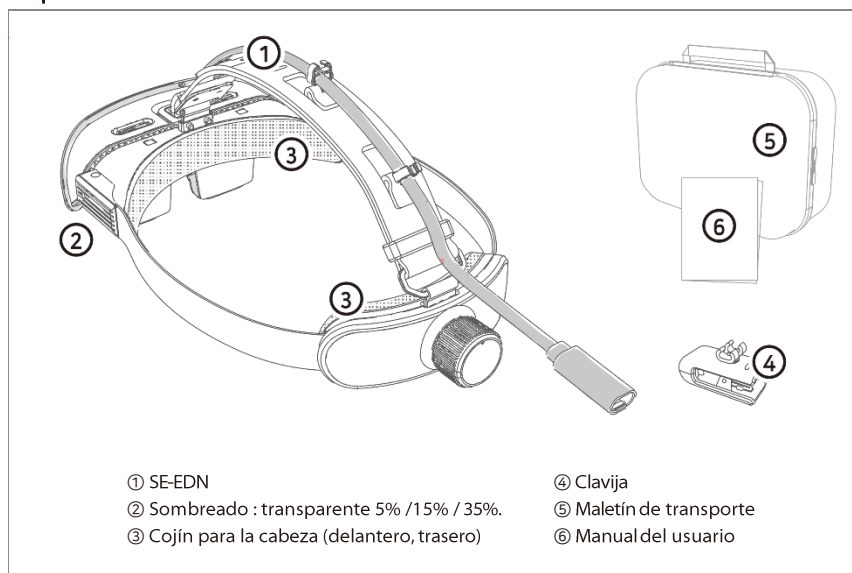
Usuario

El producto sólo debe ser utilizado por personal médico profesional que conozca perfectamente su manual. Población de pacientes : no especificado

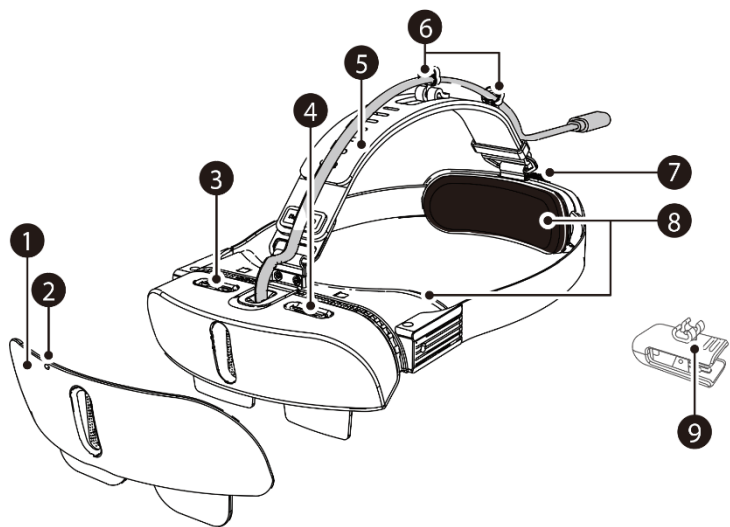
Contraindicaciones

No utilice un convertidor para conectar a equipos que no admitan DVI / HDMI / SDI. Este dispositivo no entra en contacto con el paciente y no es un dispositivo químico, biológico o relacionado con la sangre. No produce efectos secundarios.

Paquete SE-EDN



Nombres de SE-EDN



265~315(ancho) x 172~180(fondo) mm / 410g

NOMBRE	DESCRIPCIÓN
① Sombreador	Controle la claridad de la pantalla y asegure la visión exterior ajustando el nivel de luz.EJ. Controlar la transmitancia de la pantalla
② Ojal	Utilice la ranura para atar con correa para evitar que el sombreador se off caiga durante el funcionamiento
③ Botón 2D/3D	Convertir imagen de 2D a 3D
④ Botón FLIP	Cambiar la dirección de la imagen
⑤ Cinta para la cabeza	Utilice el dispositivo de cierre de pasador y tuerca para fijarlo según la forma del cabezal
⑥ Soporte para cables	Este soporte se utiliza para fijar el cable a la diadema
⑦ Diadema	Utilice la banda girando el dial para fijarse a la circunferencia desu cabeza
⑧ Cojín para la cabeza	Sustitúyalos según la frecuencia de uso (delanteros, traseros)
⑨ Pin	Fije el pasador a la ropa para reducir el peso del SE-EDN sobre el cuello y el hombro del usuario



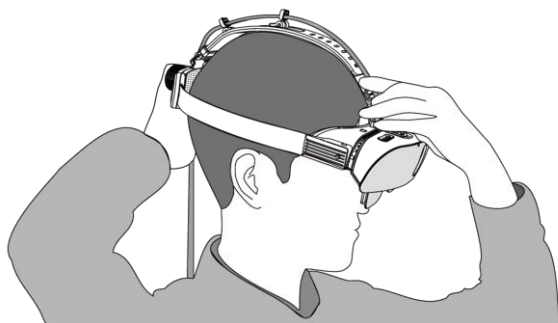
Cambie la opción de visualización pulsando el botón FLIP para ver imágenes invertidas debido a la posición diferente del staff.

Imagen original▷ (FLIP) ▷ Imagen espejo▷(FLIP) ▷ Imagen invertida ▷ (FLIP) ▷ Imagenoriginal

Imagen original	Imagen especular	Voltear imagen
SCOPEYE	SCŲPEYE	SCOPEYE

Llevar SE-EDN

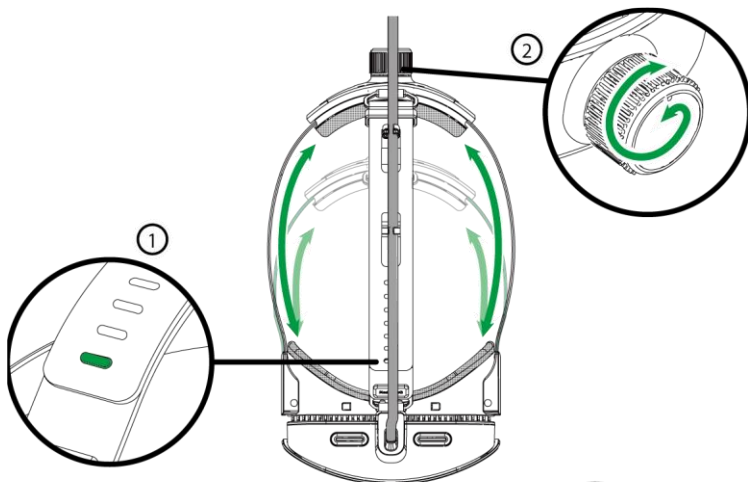
- 1 Utilice SE-EDN con ambas manos.



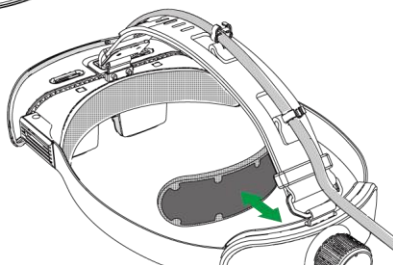
Tenga cuidado de no tocar la lente con la piel.



Tire de la cinta según el tamaño de su cabeza (265~315 mm) y fíjela al cierre de pasador y hebilla ①, luego gire el dial de la cinta ② según la circunferencia de su cabeza (172~180mm) y póngasela.



El cojín del cabezal (delantero, trasero) puede sustituirse en función de la frecuencia de uso.

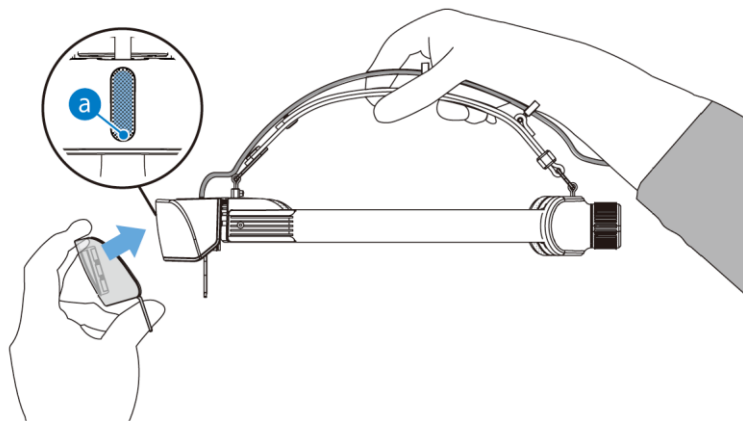


Colocación y retirada del sombreador

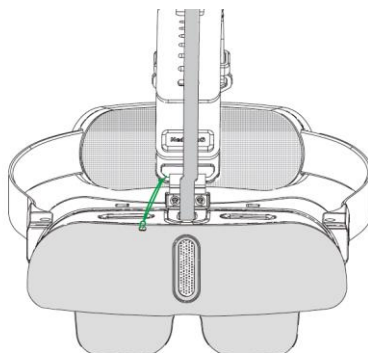
Según las condiciones de iluminación de la sala de operaciones, elija un sombreador semitransparente adecuado para obtener imágenes de visualización nítidas: 50%, 75% u 85%.

Adjuntar sombreador

Fije el sombreador de piezas magnéticas[®] empujándolo hasta el final. Se oirá un chasquido cuando el sombreador esté perfectamente acoplado.

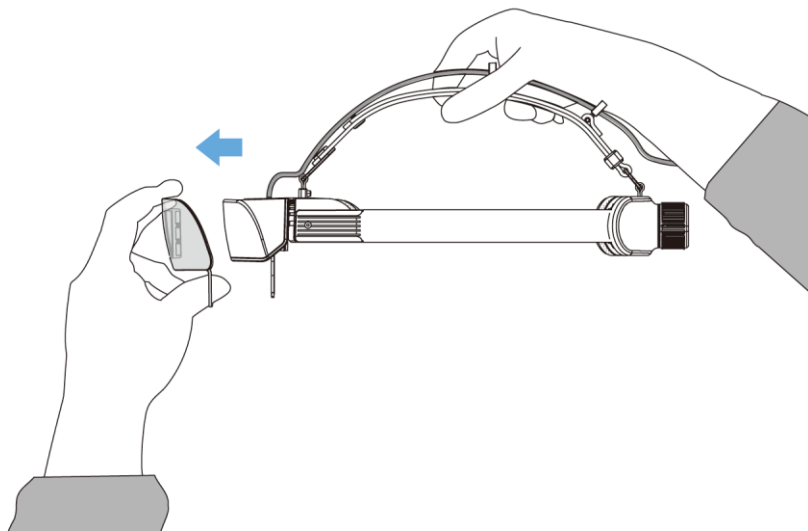


La correa se puede utilizar para atar el sombreador con el fin de evitar que se caiga off durante el funcionamiento.



Eliminación del sombrador

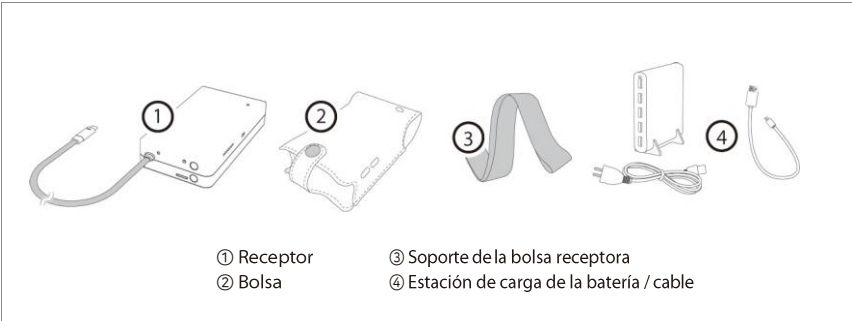
Retire el sombrador con cuidado para que los finales queden alejados del objetivo.



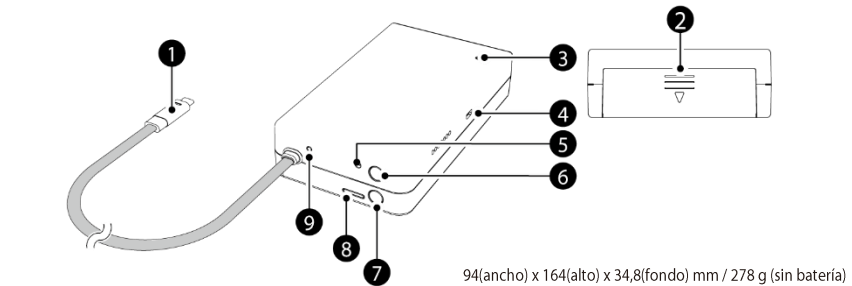
Si empuja o tira del sombrador con demasiada fuerza, SE-EDN podría resultar dañado. No ejerza demasiada fuerza sobre el sombrador.

Receptor inalámbrico

Componentes del receptor



Nombres del receptor



NOMBRE	DESCRIPCIÓN
① USBC	Conexión al receptáculo de SE-EDN
② Tapa de la batería	Tapa de protección para introducir la pila en el receptor
③ LED de encendido	Indicación del estado de la alimentación (color blanco)
④ puerto UPDATE	Puerto para la actualización del firmware
⑤ Botón MODO	Cambiar la opción del modo
⑥ Botón de encendido	Cambiar el estado de alimentación del receptor
⑦ Botón RESET	Cambiar el estado de la batería del receptor - Pulsar cuando el receptor está apagado : despertar del modo de reposo - Pulsar cuando el receptor está en ON : terminación forzada
⑧ LED de batería	Indicación de la batería restante (●●●●(Completo) > ●●●○ > ●●○● > ●○●○ > ○●○○○(Bajo))
⑨ Pantalla LED	Indicación del estado de la conexión de streaming (color azul)

Encendido y off de SE-EDN

Encendido del receptor de tipo inalámbrico/Off

Encendido

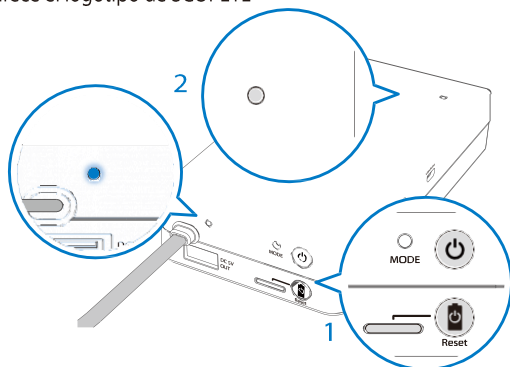


Compruebe el nivel de batería restante del receptor antes de encenderlo.

- 1 Prepare una batería completamente cargada e insértela en el receptor.
- 2 Pulse el botón de encendido durante 3 segundos para encenderla.
- 3 Compruebe que la luz blanca led de encendido y la luz azul led de visualización del receptor están encendidas.
- 4 El arranque se iniciará mientras el led de encendido y el led de pantalla parpadean. Una vez completado el arranque, la imagen se mostrará en el SE-EDN.



Si el LED de la pantalla (AZUL) se apaga tras finalizar el arranque, la conexión con el transmisor (tx) está desconectada.
"Sólo aparece el logotipo de SCOPEYE"



- El tiempo de recepción de la imagen puede variar en función de su entorno Wi-Fi.
- No pulse el botón RESET mientras esté en uso. El SE-EDN y el receptor se apagará forzosamente y puede provocar un mal funcionamiento del producto.



Para utilizar el receptor, consulte a continuación.

► Página 14, "Método de conexión con SE-EDN para el receptor".

Girando off

Pulse el botón de encendido situado en la parte inferior del receptor hasta que la luz LED blanca de encendido se off perfectamente. El receptor se apagará cuando el LED de encendido esté off.



- Incluso después de desconectar la alimentación, las luces LED de la batería pueden estar parpadeando durante 5~10 segundos. La alimentación se apagará automáticamente.
- Si desea volver a utilizar el producto justo después de apagarlo, pulse el botón de encendido después de 5~10 segundos.

Método de conexión SE-EDN

Método de conexión con SE-EDN para el receptor

- 1 Prepare el receptor (SE-TXD) para conectarlo con el equipo quirúrgico.



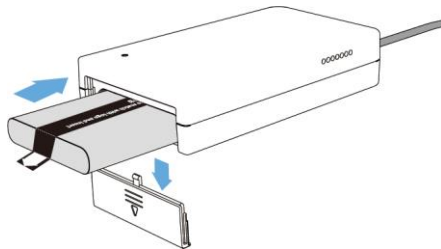
Consulte a continuación cómo utilizar el transmisor (SE-TXD)

► Página 16~18, "Transmisor (SE-TXD)"



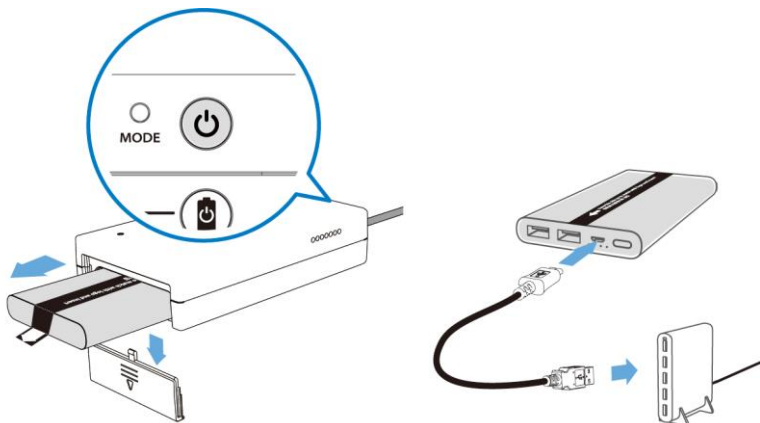
La batería se carga por debajo del 30% para un transporte seguro. Cargue completamente la batería antes del primer uso.

- 2 Retire la tapa de la batería empujándola hacia abajo y, a continuación, inserte la batería siguiendo la dirección de la flecha.



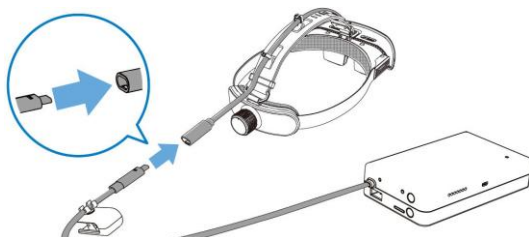
Después de apagar el receptor, abra la tapa de la batería y saque la batería del receptor.

(Cuando el receptor esté encendido, off gire el receptor utilizando el método «OFF» de la página 13 y, a continuación, extraiga la batería).



! Asegúrese de no dañar la lente del SE-EDN al intentar conectarlo al receptor.

3 Conecte el otro lado del cable USB C al receptáculo de SE-EDN.



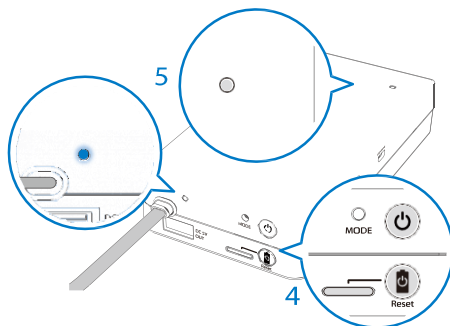
! Cuando conecte el cable USB C del receptor y el SE-EDN, conéctelos completamente hasta que oiga un «clíc».

✎ Puede ajustar la clavija de la ropa para fixar la ubicación del cable.

4 Pulse el botón de encendido durante 3 segundos.

5 La luz LED del receptor se encenderá.

6 El receptor se encenderá mientras el led parpadea y se iniciará el arranque. Habrá una imagen del logotipo en la pantalla portátil de SE-EDN durante 30 segundos.



- ! El tiempo de vídeo entrante puede variar en función del entorno inalámbrico circundante.
- Aleje el receptor al menos 50 cm del transmisor para una rápida recepción del vídeo.

✎ Si sólo aparece el logotipo de scopeye y el vídeo no empieza a reproducirse, compruebe el LED de la pantalla.

Si el LED de la pantalla (azul) está apagado, la conexión con el transmisor (tx) está desconectada.

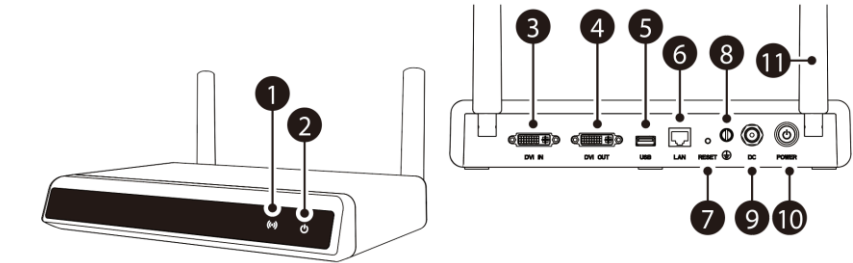
7 Lleve puesto el SE-EDN y confirme que la imagen de vídeo del equipo quirúrgico se encuentra bien en la pantalla portátil.

Transmisor (SE-TXD)

Componentes SE-TXD



Nombres de SE-TXD



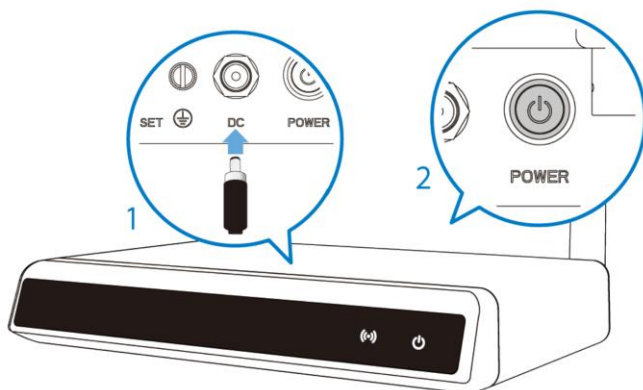
200(ancho) x 300(alto) x50(fondo) mm / 1650g

NOMBRE	DESCRIPCIÓN
① LED WiFi	Estado de conexión del dispositivo de imagen para la transmisión inalámbrica
② LED DE ALIMENTACIÓN	Indicación de la potencia SE-TXD / estado del canal WiFi
③ Puerto DVI IN	Entrada de la fuente de imagen/vídeo
④ Puerto DVI OUT	Salida de paso de la fuente de vídeo del puerto de entrada DVI (vídeo original)
⑤ Puerto USB	Terminal de conexión de actualización de firmware para SE-TXD
⑥ Puerto LAN	Conexión Ethernet (Desactivado este puerto para SE-TXD)
⑦ Botón RESET	Reinicio de SE-TXD
⑧ SUELO	Conexión a tierra
⑨ Puerto de CC	Alimentación del SE-TXD
⑩ Botón POWER	Encendido/Off
⑪ Antena	Antena utilizada para recibir ondas de radio

Encendido y apagado del SE-TXD

Encendido

- 1 Conecte las antenas al SE-TXD y conecte el adaptador de corriente continua.
- 2 Pulse el botón POWER del SE-TXD para encenderlo y compruebe el estado de iluminación del LED del SE-TXD.



	EN	OFF
ALIMENTACIÓN (LED blanco)	Iluminado	-
WIFI (LED azul)	Iluminado	-



Compruebe si el LED Wifi del SE-TXD está iluminado en azul.

Girar Off

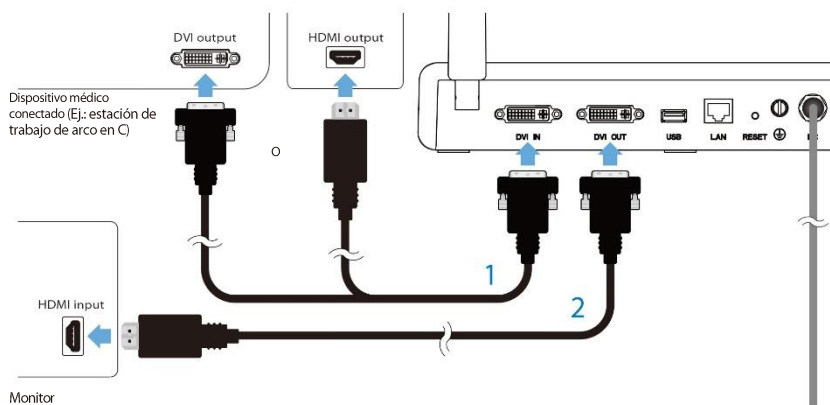
- 1 Encienda off la alimentación pulsando el botón POWER del SE-TXD y compruebe que la luz LED off.

Cómo conectar el SE-TXD

! Compruebe los componentes del producto SE-TXD antes de utilizarlo.

! Compruebe los nombres de los conectores de los cables.

- 1 Prepare la SE-TXD.
- 2 Conecte el cable DVI-DVI o DVI-HDMI entre la salida DVI o HDMI del dispositivo médico y la entrada DVI-IN del SE-TXD.
- 3 Conecte el cable DVI-HDMI entre la salida DVI OUT del SE-TXD y el puerto HDMI del monitor.



Especificación

SE-EDN

Tipo óptico	Binocular
Tecnología óptica	Guía de luz
Factor de forma	Visera desmontable / Óptica superior
Resolución	1080p (por ojo), 16:9
FOV (campo de visión)	>40°
Tipo de conector	USB C

Receptor inalámbrico

Entrada de alimentación	DC 5V 2.4A
Batería	Baterías de polímero de litio de 10.000 mAh
Tiempo de actuación	Aproximadamente 3 horas

Transmisor (SE-TXD)

Entrada/salida de vídeo	DVI (1920x1080 máx.) / DVI (pass-through)
Codificador de vídeo	H.264 (920 x 1080 máx.)
Norma inalámbrica	IEEE 802.11n 5GHz
Entrada de alimentación	CC 12V 3,34A
Consumo de energía	6 W máx.

Rendimiento esencial

SE-EDN

Número	Función revisada	Descripción	Normas	Resultados del análisis de riesgos aceptables(S/N)	Criterios de prueba	método	Conclusión y observaciones
1	Transmisión de video	Recepción de imágenes de equipos de imagen médica y visualización en tiempo real a través de gafas al cirujano.	N/A	N	Tras introducir la imagen del generador de patrones, revise la calidad de la imagen.	Visualmente	Sin retrasos, sin saltos de fotogramas, sin mosaicos es el rendimiento esencial.
2	Color del video	Los tres colores primarios (rojo, azul, verde) deberían mostrarse con normalidad.	N/A	N	Introduzca los colores primarios con el generador de patrones.	Visualmente	En el cristal debe aparecer el mismo color que el original en el generador de patrones.
3	Entrada de resolución	Debe ser compatible con el modo DP ALT de los equipos médicos de diagnóstico por imagen.	Display- Puerto Modo alternativo estándar	N	Cuando se introduce DP ALT de serie, debe reproducirse normalmente	Visualmente	Cuando se introduce DP ALT de serie, debe reproducirse normalmente

Solución de problemas

Resolución de problemas de SE-EDN



Si el problema se produce durante el uso, consulte las instrucciones siguientes.



Si la localización de averías no resuelve el problema, póngase en contacto con un centro de servicio.

Si la imagen se detiene o no se reproduce en el SE-EDN durante más de 5 segundos.

1. Compruebe que el LED WiFi de la parte frontal del transmisor (SE-TXD) está encendido

Si el LED WiFi está encendido,

Pulse el botón de reinicio 2 veces en el receptor para apagarlo a la fuerza. Y a continuación, pulse el botón de encendido durante 3 segundos para reiniciar.

Si el LED WiFi está apagado,

Compruebe la conexión del cable entre el transmisor (SE-TXD) y el equipo de diagnóstico por imagen (médico).

Si no se enciende

1. Compruebe el estado de inserción de la batería.
2. Compruebe el nivel de carga de la batería.

Tras la instalación, la imagen/vídeo no se visualiza ni en el SE-EDN ni en el monitor.

1. Apague la alimentación del transmisor (SE-TXD) y, a continuación, encienda la alimentación del transmisor (SE-TXD) secuencialmente.

La velocidad de reproducción de imagen/vídeo es lenta y se interrumpe con una recepción inestable.

1. Pulse el botón de reinicio 2 veces en el receptor para apagarlo a la fuerza. Pulse el botón de encendido durante 3 segundos para reiniciar y mejorar la velocidad de reproducción de imagen/vídeo.

Garantía del producto

Proporcionamos productos y tecnología de la más alta calidad y garantizamos que no existen defectos de fabricación en condiciones normales de uso y cuidado.

- El periodo de garantía gratuita de los transmisores (SE-TXD) es de 2 años a partir de la fecha de compra del producto si se presenta la factura de compra.
- El periodo de garantía de SE-EDN es de 1 año a partir de la fecha de compra del producto cuando se presenta la factura de compra.
- El periodo de garantía de la batería es de 1 año a partir de la fecha de compra del producto, siempre que se presente la factura de compra.

Durante el periodo de garantía del producto, el fabricante admite la reparación o sustitución de los productos que funcionen mal debido a defectos. Sin embargo, los accesorios no están cubiertos por la garantía.

La garantía del producto no se aplica a los usuarios en los siguientes casos.

- Si el usuario modificó el producto de alguna manera
- Si el usuario utiliza un accesorio que cause daños al producto
- Si el número de venta/serie/logotipo está dañado, se ha retirado o ha cambiado
- Daños del producto debidos a abuso, mal uso, accidente, agua o robo
- En caso de daños físicos en el producto
- Fallo por pérdida de accesorios



Para otras consultas relacionadas con el uso del producto, póngase en contacto con el centro de servicio.

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

Guía EMC

Orientación y declaración del fabricante para la CEM



Este aparato ha sido sometido a pruebas de conformidad EMI/EMC, pero aún así pueden producirse interferencias en un lugar con ruido electromagnético. Procure mantener una distancia adecuada entre los dispositivos eléctricos para evitar un funcionamiento incorrecto.

Emisiones electromagnéticas

El equipo bajo prueba está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El producto utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase A	El producto es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El sistema del producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este sistema debe asegurarse de que se utiliza en el siguiente entorno.

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2
Condición de prueba IEC 60601	· Contacto $\pm 8V$ · Aire $\pm 15V$
Nivel de cumplimiento	· Contacto $\pm 8V$ · Aire $\pm 15V$
Entorno electromagnético - Orientación	· Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. · Si los floors están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4
Condición de prueba IEC 60601	· Líneas de alimentación $\pm 2V$ · Líneas de entrada / salida $\pm 1V$
Nivel de cumplimiento	· Líneas de alimentación $\pm 2V$ · Líneas de entrada / salida $\pm 1V$
Entorno electromagnético - Orientación	- La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- Sobretensión IEC 61000-4-5
Condición de prueba IEC 60601	- Modo diferencial $\pm 1kV$ / Modo común $\pm 2kV$
Nivel de cumplimiento	- Modo diferencial $\pm 1kV$ / Modo común $\pm 2kV$
Entorno electromagnético - Orientación	- La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones cortas/variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11
Condición de prueba IEC 60601	• <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos. • 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos. • 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos. • <5% U_T (<95% de caída en U_T) durante 5 seg.
Nivel de cumplimiento	• <5% U_T (>95% de caída de U_T) durante 0,5 ciclos. • 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos. • 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos. • <5% U_T (<95% de caída en U_T) durante 5 seg.
Entorno electromagnético - Orientación	- La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imagen del producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el intensificador de imagen del producto se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.



U_T es la potencia de CA antes de aprobar la tensión del nivel de prueba.

Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- Frecuencia de alimentación (50/60 z) campo magnético IEC 61000-4-8
Condición de prueba IEC 60601	- 3 A/m
Nivel de cumplimiento	- 3 A/m
Entorno electromagnético - Orientación	- Los fieles magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

RF conducida IEC 61000-4-6 / RF radiada IEC 61000-4-3

Artículo	Descripción
Prueba de inmunidad	- RF conducida IEC 61000-4-6 - RF radiada IEC 61000-4-3
Condición de prueba IEC 60601	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Nivel de cumplimiento	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Entorno electromagnético - Orientación	- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del producto , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de las ecuaciones siguientes aplicables a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{35}{V} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{35}{V} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). - Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b. - Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con 



- A 80 MHz y 800 MHz , se aplica la gama de frecuencias más alta.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (celular/cord- less) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá observarse el producto para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- En la gama de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Información medioambiental

Eliminación de productos (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Este símbolo en el producto indica que este producto no debe eliminarse con los residuos locales según la Directiva Europea 2001/19 / CE, que regula los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Deposite los residuos de aparatos en el punto de recogida designado para el reciclado de residuos de aparatos eléctricos / electrónicos.

Separe y recicle de otros tipos de residuos para que la eliminación de residuos sin tratar no dañe el medio ambiente ni el cuerpo humano, y fomente la reutilización continua de las materias primas. Para más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su office gubernamental local o con el servicio municipal de eliminación de residuos.

Composición de la fijación de la etiqueta

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: ukr@cmcmmedicaldevices.com

UK

CA

CE

Rx ONLY

RoHS

Compliant

Rev.1 2024/10

Trademark : SCOPEYE

Model(240) : SE-EDN

SN (21)

LOT (10)

MD (10)

UDI

Rating : 5V 1.5A

Date of manufacture (11)

8 800182 600331

Manufacturer : MediThinQ Co., Ltd.

#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil,

Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, Korea

T: +82 31 698 4040 E: info@medithinq.com

MADE IN KOREA

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

This product is a medical device.

SCOPEYE Parte trasera

※ La garantía del producto queda invalidada si se ignora.

Historial de revisiones			
Número	Fecha (aaaa/mm)	Versión	Nota
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



Fabricante: 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



Este producto es un dispositivo médico.



SCOPEYE®