

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev. 2

BGR

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Дисплей с изглед нагоре **SCOPEYE®**

Умората на хирурга, дължаща се на операция с монитор, е дълго обсъждана тема сред медицинските специалисти.

Със SCOPEYE не е необходимо хирурзите да обръщат главите си, за да се фокусират върху екраните на мониторите, което създава ергономични предизвикателства и дискомфорт по време на дълги операции.

Съдържание

4 Въведение

- 4 Дефиниция на символа
- 5 Инструкция за безопасност
- 6 Метод за управление на продукта
- 7 Продукт

9 За да използвате

- 9 Носене на SE-EDN
- 12 Безжичен приемник
- 13 Включване на SE-EDN и off
- 14 Метод на свързване SE-EDN
- 16 Предавател (SE-TXD)

19 Спецификация

20 Основно представяне

21 Отстраняване на неизправности

22 Гаранция за продукта

23 Ръководство за EMC

27 Информация за околната среда

- 27 Изхвърляне на продукти (отпадъци от електрическо и електронно оборудване)
- 27 Състав на прикрепване на етикета

Дефиниция на символа

Символ	Определение
	Постоянен ток
	Защитно заземяване/земя
	Захранване
	Общ предупредителен знак
	Предупреждение за електрическа опасност
	Маркировката CE означава, че продуктите, продавани в Европейското икономическо пространство (ЕИП), са оценени като отговарящи на високите изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда
	Нейонизиращо лъчение, включително безжични връзки
	Обърнете се към ръководството за употреба/книжката
	Федерлният закон на САЩ указва, че продуктът е медицинско изделие и употребата или продажбата му са ограничени до лекарски инструкции
	Общ задължителен знак
	Представяне на полезни съвети, които помагат на потребителите да работят удобно със SCOPEYE
	BS EN 50419, Директива 2002/96/EO (OEE0), член 11, параграф 2, съответстваща на електрическо и електронно оборудване, маркировка, указваща, че продуктът не е подходящ за изхвърляне в депа за отпадъци
	Производител
	Дата на производство
	Посочва кода на партидата на производителя, за да може да се идентифицира партидата или партидата
	Посочва серийния номер на производителя, за да може да се идентифицира конкретно медицинско изделие
	Посочва, че това е медицинско изделие
	Посочва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройството
	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Посочва упълномощения представител в Швейцария
	Посочва упълномощения представител в Обединеното кралство Отговорно лице
	Маркировката UKCA е административна маркировка, която показва съответствие със стандартите за здраве, безопасност и опазване на околната среда за продукти, продавани на пазара във Великобритания
	Посочва субекта, който внася медицинското изделие в населеното място
	Показва, че продуктът е в съответствие с директивата RoHS, която ограничава използването на определени опасни вещества

Инструкция за безопасност

Моля, имайте предвид, че коментарите с посочените по-долу символи имат предупредително значение.



Тя е свързана с физическата безопасност на медицинския персонал и на пациента.
При пренебрегване може да се стигне до нараняване на медицинския персонал или на пациента.



Специални процедури или предпазни мерки за предотвратяване на повреда на продукта. Моля, следвайте дадените стъпки.



Указания за безпроблемна поддръжка или важна информация.



Предупреждение за възможни електрически опасности,
За всички ремонти се обърнете към оторизиран техник.

※ Гаранцията на продукта ще бъде анулирана при пренебрегване на предупрежденията или предпазните мерки.



За безопасна употреба, моля, обърнете внимание на следното.

1. Прочетете внимателно ръководството преди употреба и следвайте инструкциите за правилна работа.
2. Уверете се, че нито един от компонентите в опаковката не е счупен или липсва.
3. При повреда, причинена от вода, изключете щепсела и поискайте проверка от оторизиран инженер.
4. Изключете щепсела от електрическата мрежа, ако продуктът не се използва за дълъг период от време.
5. Уверете се, че продуктът работи, преди да го свържете с медицинско оборудване.
6. Не разглобявайте произволно продукта.
7. Неспазването на указанията за поддръжка и почистване, посочени в ръководството, може да доведе до повреда на продукта.
8. Не поставяйте тежки предмети върху захранващия адаптер, за да предотвратите удар от електрически ток.
9. За да предотвратите опасност от електрически ток, се уверете, че сте се свързали с електрически заземени кабели.
10. Не модифицирайте продукта без одобрението на производителя.
11. Поставете адаптера далеч от течности, тъй като той не е водоустойчив.
12. Не използвайте продукта на места с пряка слънчева светлина, прекомерен прах, механични вибрации или удари.
13. Администраторът трябва да поддържа продукта в стабилно състояние за употреба.
14. Препоръчително е да използвате включените в комплекта кабели за кабелна връзка. Случайните чужди кабели могат да доведат до влошаване на качеството на продукта.



Електромагнитната съвместимост е гарантирана в съответствие с информацията за ЕМС в това ръководство.
Настройката на продукта и работата с него трябва да се следват според указанията в ръководството.

Метод за управление на продукта

Почистване

- Външни части на SE-EDN: избърсвайте off праха със суха кърпа веднъж седмично.
- Леща: За SE-EDN се препоръчва микрофибърна кърпа за почистване на очила. Ако по лещата се открият чужди вещества, избършете лещата с кърпа, използваща алкохол.



Ако е необходима стерилизация, почистете го с кърпа, навлажнена със спирт.
- За стерилизация се препоръчва използването на 70~90% алкохол



Използвайте само малко количество алкохол за почистване на външните пластмасови части и лещите на SCOPEYE. Ако алкохолът попадне във вътрешността на лещите и устройствата, може да причини неизправност или повреда.



Лентата за глава е от естествена кожа. Не използвайте алкохол.

Транспортиране и съхранение

- Температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ ($14^{\circ}\text{F} \sim 131^{\circ}\text{F}$)
- Относителна влажност: 10% ~ 90%
- Налягане на въздуха: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Операция "Околна среда"

- Температура: $5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F} \sim 95^{\circ}\text{F}$)
- Влажност: 20% ~ 80%
- Налягане на въздуха: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Продукт

ЕС декларация за съответствие (DoC) за медицинско оборудване

Подадена е ЕС декларация за съответствие за продукта.

Ако е необходимо меко копие на документа, моля, свържете се с производителя.

Цел на използването

Този продукт е дисплей за монтиране на глава, който получава изображения в реално време от различни медицински устройства безжично или по кабел в 2D или 3D формат без последваща обработка, което улеснява лекарите, извършващи операции, да получат необходимата за операцията информация. Устройството позволява на лекарите да разберат и извършат операция без забавяне във времето или пропускане на информация и без да се налага да движат или обръщат главата си, за да проверят изображението.

Определяне на SCOPEYE като медицинско изделие

Улесняване на други медицински изделия, Медицински изделия, които подпомагат постигането на целта на медицинските изделия.

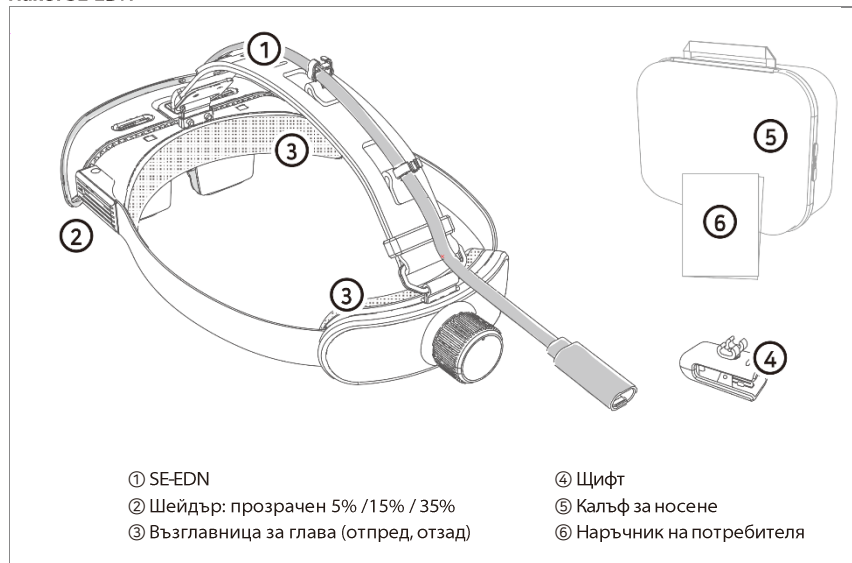
Потребител

Продуктът трябва да се използва само от професионални медицински специалисти, които са напълно запознати с ръководството за употреба. Популация на пациентите : не е посочена

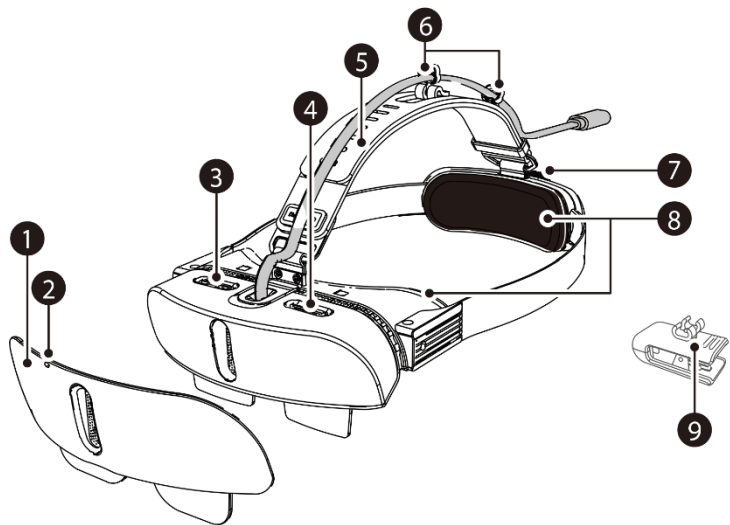
Противопоказания

Не използвайте конвертор за свързване към оборудване, което не поддържа DVI / HDMI / SDI. Това устройство не влиза в контакт с пациента и не е химическо, биологично или свързано с кръвта устройство. Не се появяват странични ефекти.

Пакет SE-EDN



Имена на SE-EDN



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

ИМЕ	ОПИСАНИЕ
① Шейдър	Контролирайте яснотата на дисплея и осигурете външен изглед чрез регулиране на нивото на осветеност. Изх. Контролиране на пропускливостта на екрана
② Straphole	Използвайте жлеба, за да го завържете с ремък, за да избегнете падането на сенника по време на работа.
③ 2D/3D бутон	Конвертиране на изображение от 2D в 3D
④ Бутон FLIP	Промяна на посоката на изображението
⑤ Лента за глава	Използвайте заключващото устройство за цифрове и цифрове, за да го фиксирате според формата на главата
⑥ Кабелен държач	Този държач се използва за фиксиране на кабела към лентата за глава
⑦ Набиране на лентата за глава	Използвайте лентата, като завъртите циферблата, за да съответства на обиколката на главата ви.
⑧ Възглавница за глава	Заменете ги според честотата на използване (отпред, отзад)
⑨ Пин	Закрепете щифта върху дрехите, за да намалите тежлото на SE-EDN върху врата и рамото на потребителя



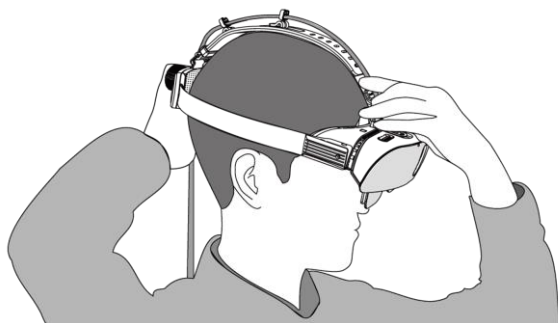
Променете опцията за показване чрез натискане на бутона FLIP, за да видите обърнати изображения поради различната позиция на стативите.

Оригинално изображение▷ (FLIP) ▷ Огледално изображение ▷(FLIP) ▷ Обърнато изображение ▷ (FLIP)▷ Оригинално изображение

Оригинално изображение	Огледален образ	Обръщане на изображението
SCOPEYE	ƎƎƎƎƎƎ	SCOPEYE

Носене на SE-EDN

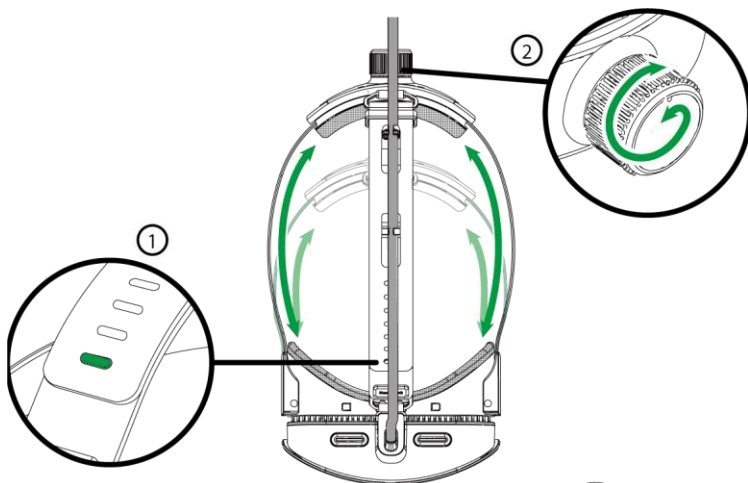
- 1 Носете SE-EDN с двете си ръце.



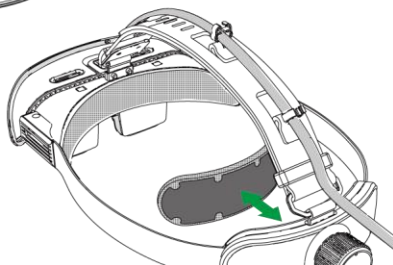
Моля,
внимавайте да
не докосвате
обектива с
кожа.



Издърпайте лентата според размера на главата си (265~315 мм) и я закрепете към ключалката с щифт и закопчалка ①, след което завъртете циферблата на лентата ② според обиколката на главата си (172~180 мм) и я поставете.



Възглавницата на главата
(предна, задна) може да се
смени в зависимост от
честотата на използване.

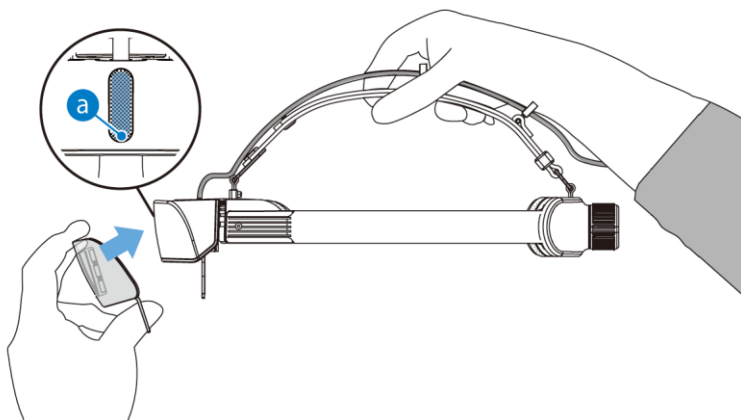


Прикрепване и премахване на шейдър

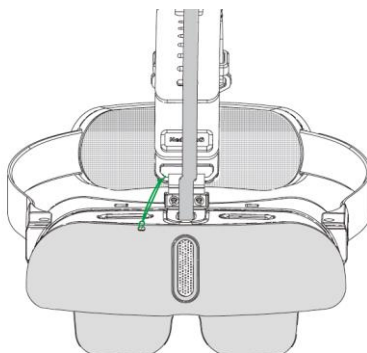
Според светлинните условия в помещението за работа изберете подходящ полупрозрачен сенник за ясни изображения на дисплея: 50%, 75% или 85%.

Прикрепване на шейдър

Прикрепете шейдера от магнитните части(а) като го избутате докрай. Ще се чуе щракване, когато шейдърът е перфектно прикрепен.

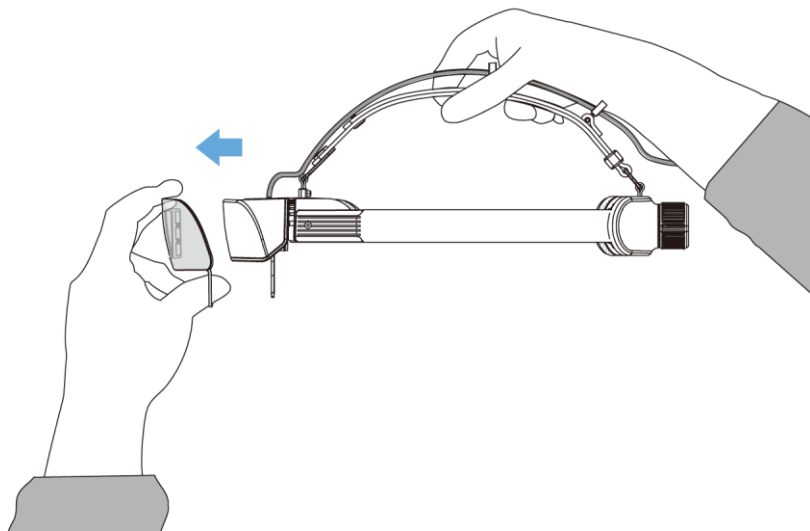


Каишката може да се използва за завързване на шейдера, за да се избегне падането му по време на работа.



Премахване на шейдър

Отстранете сенника внимателно, така че пингите да са далеч от обектива.



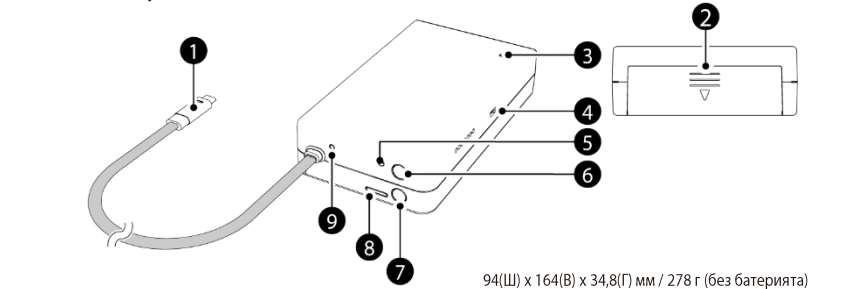
Ако шейдърът бъде натиснат или издърпан с твърде голяма сила, SE-EDN може да се повреди. Не използвайте твърде голяма сила върху шейдера.

Безжичен приемник

Компоненти на приемника



Имена на получателя



ИМЕ	ОПИСАНИЕ
① USB-C	Свързване към гнездото на SE-EDN
② Капак на батерията	Защитен капак за поставяне на батерията в приемника
③ Светодиод за захранване	Индикация за състоянието на захранването (бял цвят)
④ UPDATE порт	Порт за актуализация на филтърния софтуер
⑤ Бутон MODE	Промяна на опцията на режима
⑥ Бутон за захранване	Промяна на състоянието на захранването на приемника
⑦ Бутон RESET	Промяна на състоянието на батерията на приемника - Натиснете, когато приемникът е изключен : събуждане от режим на заспиване - Натиснете, когато приемникът е включен : принудително прекратяване
⑧ Светодиод на батерията	Индикация за оставащата батерия (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Дисплей LED	Индикация за състоянието на стрийминг връзката (син цвят)

Включване на SE-EDN и off

Включване на безжичен тип приемник Включване/Off

Включване на



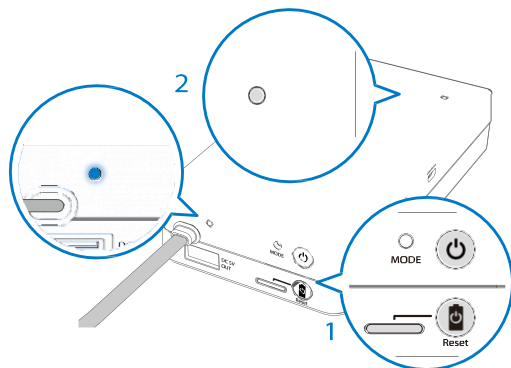
Проверете оставащото ниво на заряд на батерията на приемника, преди да включите захранването.

- 1 Подгответе напълно заредена батерия и я поставете в приемника.
- 2 Натиснете бутона за захранване за 3 секунди, за да включите устройството.
- 3 Проверете дали бялата светодиодна лампа за захранване и синята светодиодна лампа на дисплея на приемника светят.
- 4 Стартирането ще започне, когато светодиодът на захранването и светодиодът на дисплея започнат да мигат.

След като зареждането приключи, изображението ще се покаже на SE-EDN.



Ако светодиодът на дисплея (BLUE) изгасне след завършване на зареждането, връзката с предавателя (tx) е прекъсната.
"Показва се само логото SCOPEYE"



- Времето за получаване на входящо изображение може да варира в зависимост от Wi-Fi средата.
- Не натискайте бутона RESET по време на работа. SE-EDN и приемникът ще се изключат принудително и това може да доведе до неправилно функциониране на продукта.



За използването на приемника вижте по-долу.

- страница 14, "Метод на свързване със SE-EDN за приемник".

Обръщане на off

Натиснете бутона за захранване в долната част на приемника, докато белият светодиод на захранването светне напълно. Приемникът ще се изключи, когато светодиодът на захранването е off.



- Дори след изключване на захранването светодиодите на батерията могат да мигат в продължение на 5 ~ 10 секунди. Захранването трябва да се изключи автоматично.
- Ако искате да използвате продукта веднага след изключване, моля, натиснете бутона за захранване след 5 ~ 10 секунди.

Метод на свързване SE-EDN

Метод на свързване с SE-EDN за приемник

- 1 Подгответе приемника (SE-TXD) за свързване с хирургичното оборудване.



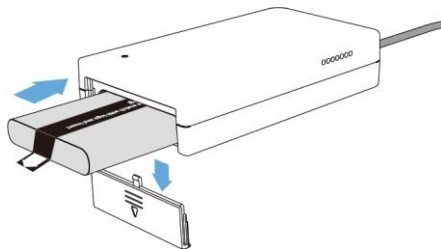
Моля, направете справка по-долу за използване на предавател (SE-TXD)

► страница 16~18, "Предавател (SE-TXD)"



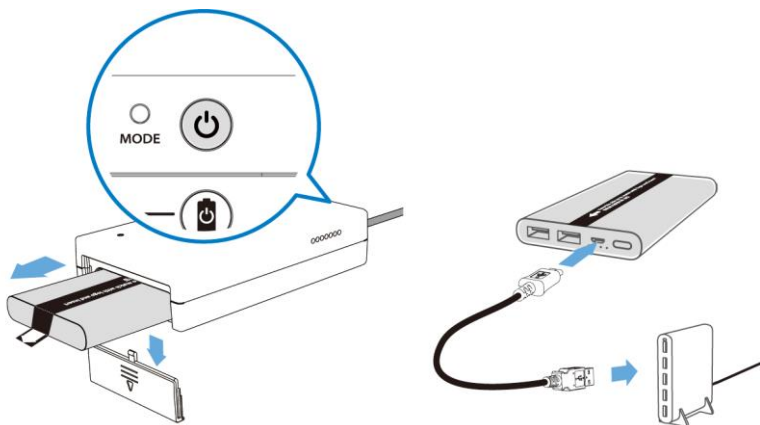
Батерията е заредена под 30% за безопасно транспортиране. Заредете батерията напълно преди първата употреба.

- 2 Свалете капака на батерията, като го натиснете надолу, след което поставете батерията, като следвате посоката на стрелката.



След като изключите приемника, отворете корпуса на капака на батерията и издърпайте батерията от приемника.

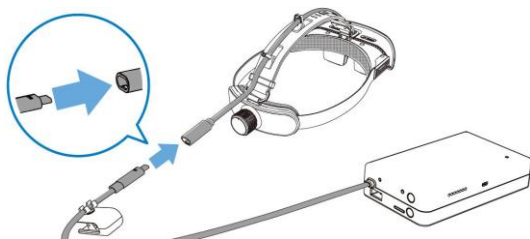
(Когато приемникът е включен, включете off приемника, като използвате метода „Изключване“ на страница 13, и след това извадете батерията.)





Уверете се, че няма да повредите обектива на SE-EDN, когато се опитвате да се свържете с приемника.

- 3 Свържете другата страна на USB C кабела към гнездото на SE-EDN.



Когато свързвате USB C кабела на приемника и SE-EDN, свържете ги напълно, докато чуete звук „щракване“.



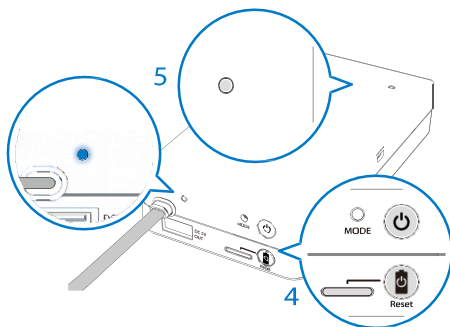
Можете да настроите щифта на дрехата за местоположението на кабела fix.

- 4 Натиснете бутона за захранване за 3 секунди.

- 5 Светодиодът на приемника ще светне.

Приемникът ще бъде включен, тъй като светодиодът мига и ще започне зареждане.

- 6 В продължение на 30 секунди на носимия дисплей ще има изображение на логото на SE-EDN.



- Времето за получаване на входящо видео може да варира в зависимост от заобикалящата безжична среда.
- Преместете приемника на поне 50 см от предавателя за бързо приемане на видео.



Ако се показва само логото на scoreye и видеото не започва да се възпроизвежда, проверете светодиода на дисплея.

Ако светодиодът на дисплея (син) е изключен, връзката с предавателя (tx) е прекъсната.

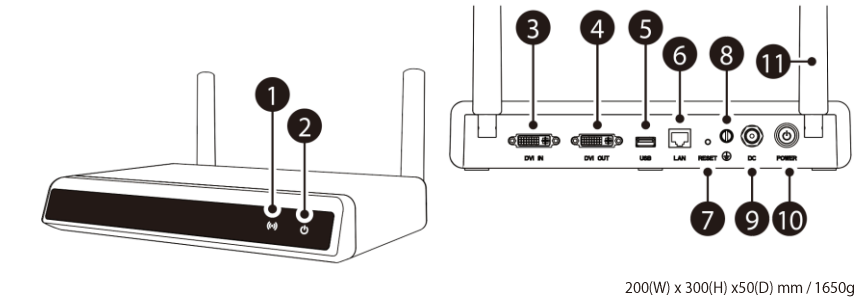
- 7 Носете SE-EDN и констатирайте, че видеоизображението от хирургическото оборудване се намира добре на носимия дисплей.

Предавател (SE-TXD)

Компоненти на SE-TXD



Имена на SE-TXD



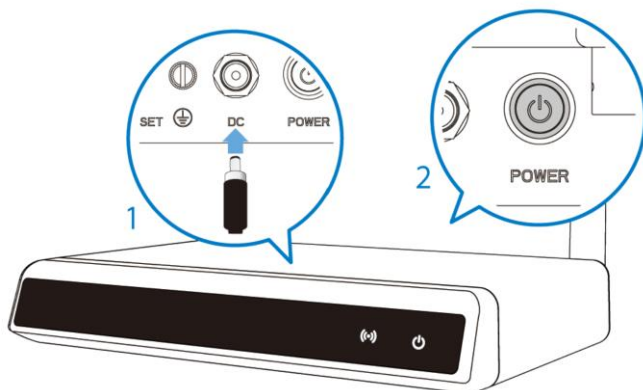
200(W) x 300(H) x 50(D) mm / 1650g

ИМЕ	ОПИСАНИЕ
① Светодиод за WiFi	Състояние на свързване на устройство за визуализация за безжично предаване
② СВЕТОДИОД ЗА ЗАХРАНВАНЕ	Индикация за мощността на SE-TXD / състоянието на WiFi канала
③ DVI IN порт	Въвеждане на източник на изображение/видео
④ DVI OUT порт	Премайнаващ изход на DVI входния порт източник на видео (оригинално видео)
⑤ USB порт	Терминал за свързване на актуализация на филтър софтуер за SE-TXD
⑥ LAN порт	Връзка Ethernet (този порт е изключен за SE-TXD)
⑦ Бутон RESET	Нулиране на SE-TXD
⑧ ЗЕМЯ	Заземяваща връзка
⑨ DC порт	Захранване на SE-TXD
⑩ Бутон POWER	Включване на захранването/Off
⑪ Антена	Антена, използвана за приемане на радиовълни

Включване/изключване на SE-TXD

Включване

- 1 Свържете антените към SE-TXD и свържете адаптера за постоянен ток.
- 2 Натиснете бутона POWER на SE-TXD, за да включите захранването и да проверите състоянието на светодиодното осветление на SE-TXD.



	HA	OFF
POWER (бял светодиод)	Осветен	-
WiFi (син светодиод)	Осветен	-



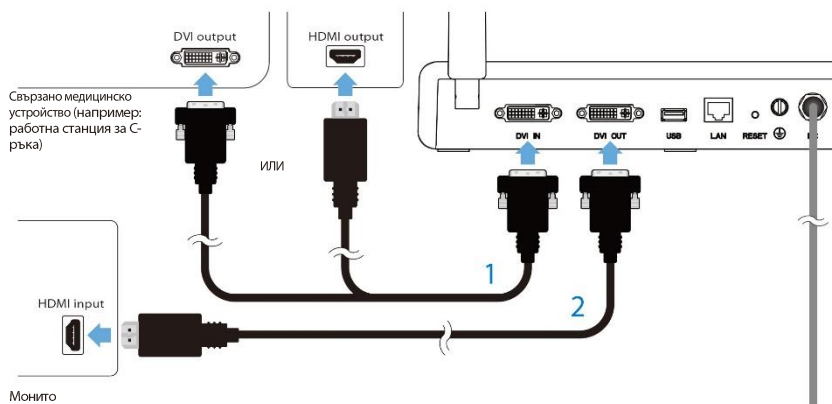
Проверете дали светодиодът WiFi на SE-TXD свети в синьо.

Обръщане на Off

- 1 Включете захранването, като натиснете бутона POWER на SE-TXD и проверете дали светодиодът свети.

Как да свържете SE-TXD

- ❗ Проверете компонентите на продукта SE-TXD преди употреба.
 - ❗ Проверете имената на кабелните съединители.
- 1 Подгответе SE-TXD.
 - 2 Свържете DVI-DVI или DVI-HDMI кабела между DVI или HDMI изхода на медицинското устройство и DVI-IN на SE-TXD.
 - 3 Свържете DVI-HDMI кабела между DVI OUT на SE-TXD и HDMI порта на монитора.



Спецификация

SE-EDN

Оптический тип	Бинокль
Оптическая технология	Светлинно ръководство
Фактор на формата	Сваляща се козирка / Оптика отгоре надолу
Резолюция	1080p (за всяко око), 16:9
FOV (зрително поле)	>40°
Тип на съединителя	USB C

Безжичен приемник

Вход за захранване	DC 5V 2.4A
Батерия	Литиево-полимерни батерии 10 000 mAh
Време за задействане	Приблизително 3 часа

Предавател (SE-TXD)

Видео вход/изход	DVI (1920x1080 макс.) / DVI (преминаване)
Видео енкодер	H.264 (максимум 920 x 1080)
Безжичен стандарт	IEEE 802.11n 5GHz
Вход за захранване	DC 12V 3.34A
Консумация на енергия	Макс. 6W

Основно представяне

SE-EDN

Номер	Преразгледана функция	Описание	Стандарти	Резултатите от анализа на риска са приемливи(ДА/НЕ)	Критерии за изпитване	метод	Заклучение и забележки
1	Видео поток	Получени изображения от медицинско оборудване за визуализация и показване в реално време чрез очила на хирурга	N/A	N	След като въведете изображението на генератора на шаблони, прегледайте качеството на изображението.	Визуално	Няма забавяне, няма пропускане на кадри, няма мозайки - това е съществена производителност.
2	Цвят на видеото	Трите основни цвята (червен, син и зелен) трябва да се показват нормално.	N/A	N	Въведете основните цветове с генератора на шаблони.	Визуално	Върху стъклото трябва да се появи същият цвят като оригинала в генератора на шаблони.
3	Входна резолюция	Той трябва да поддържа режима DP ALT на медицинското оборудване за визуализация.	Стандарт за алтернативен режим на дисплея на порта	N	При въвеждане на DP ALT на стандарт, той трябва да се възпроизвежда нормално.	Визуално	При въвеждане на DP ALT на стандарт, той трябва да се възпроизвежда нормално.

Отстраняване на неизправности

Отстраняване на неизправности в SE-EDN



Ако проблемът възникне по време на употреба, моля, вижте инструкциите по-долу.



Ако при отстраняването на неизправностите проблемът не бъде разрешен, свържете се със сервизен център.

Ако изображението спре или не се възпроизвежда на SE-EDN за повече от 5 секунди.

1. Моля, проверете дали светодиодът WiFi на предната страна на предавателя (SE-TXD) свети

Ако светодиодът WiFi свети,

Натиснете 2 пъти бутона за нулиране на приемника, за да го изключите принудително. След това натиснете бутона за захранване за 3 секунди за рестартиране.

Ако светодиодът WiFi е изключен,

Проверете кабелната връзка между предавателя (SE-TXD) и оборудването за визуализация (медицинско).

Ако захранването не се включи

1. Проверете състоянието на поставяне на батерията.
2. Проверете нивото на заряд на батерията.

След инсталацията изображението/видеото не се показва нито на SE-EDN, нито на монитора.

1. Изключете захранването на предавателя (SE-TXD) и след това последователно включете захранването на предавателя (SE-TXD).

Скоростта на възпроизвеждане на изображения/видео е бавна и нарушена с нестабилно приемане.

1. Натиснете 2 пъти бутона за нулиране на приемника, за да го изключите принудително. Натиснете бутона за захранване за 3 секунди за рестартиране, за да подобрите скоростта на възпроизвеждане на изображения/видео.

Гаранция за продукта

Ние предлагаме продукти и технологии с най-високо качество и гарантираме, че няма производствени дефекти при нормална употреба и грижи.

- Безплатният гаранционен срок на предавателите (SE-TXD) е 2 години от датата на закупуване на продукта, когато е представена фактура за покупката.
- Гаранционният срок на SE-EDN е 1 година от датата на закупуване на продукта, когато е представена фактура за покупката.
- Гаранционният срок на батерията е 1 година от датата на закупуване на продукта, когато е представена фактура за покупката.

По време на гаранционния период на продукта производителят осигурява ремонт или замяна на неизправни продукти поради дефекти. Аксесоарите обаче не се покриват от гаранцията.

Гаранцията на продукта не важи за потребители в следните случаи.

- Ако потребителят е модифицирал продукта по някакъв начин
- Ако потребителят използва приставка, която причинява повреда на продукта
- Ако търговският/сериенният номер/логото са повредени, премахнати или променени
- Повреда на продукта поради злоупотреба, неправилна употреба, злополука, вода или кражба
- В случай на физическа повреда на продукта
- Повреда поради загуба на принадлежности



За други въпроси, свързани с използването на продукта, се обърнете към сервизния център.

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

Ръководство за ЕМС

Ръководство и декларация на производителя за ЕМС



Това устройство е тествано за съответствие с изискванията на EMI/EMC, но все пак могат да възникнат смущения на места с електромагнитен шум. Опитайте се да поддържате подходящо разстояние между електрическите устройства, за да предотвратите неправилно функциониране.

Електромагнитни излъчвания

Изпитваното оборудване е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на продукта трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Съответствие	Електромагнитна среда
Радиочестотни излъчвания (CISPR 11)	Група 1	Продуктът използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания (CISPR 11)	Клас А	Продуктът е подходящ за използване във всички обекти, различни от домашните и тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за домашни цели.
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Клас А	
Емисии на трептене на напрежение (IEC 61000-3-3)	Съответства на	

Електромагнитен имунитет

Системата на продукта е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на тази система трябва да гарантира, че тя се използва в следната среда.

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2
Условие за изпитване по IEC 60601	· Контакт $\pm 8V$ · Въздух $\pm 15V$
Ниво на съответствие	· Контакт $\pm 8V$ · Въздух $\pm 15V$
Електромагнитна среда - ръководство	· Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. · Ако помещенията са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.

Електрически бързи преходни процеси/избухване IEC 61000-4-4

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Електрически бързи преходни процеси/избухване IEC 61000-4-4
Условие за изпитване по IEC 60601	· Захранващи линии $\pm 2V$ · Входни/изходни линии $\pm 1V$
Ниво на съответствие	· Захранващи линии $\pm 2V$ · Входни/изходни линии $\pm 1V$
Електромагнитна среда - ръководство	- Качеството на основното захранване трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда.

Пренапрежение IEC 61000-4-5

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Пренапрежение IEC 61000-4-5
Условие за изпитване по IEC 60601	- Диференциален режим $\pm 1kV$ / Общ режим $\pm 2kV$
Ниво на съответствие	- Диференциален режим $\pm 1kV$ / Общ режим $\pm 2kV$
Електромагнитна среда - ръководство	- Качеството на основното захранване трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда.

Спадане на напрежението, къси прекъсвания/промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11
Условие за изпитване по IEC 60601	• <5% Ut (>95% спад в Ut) за 0,5 цикъла. • 40% Ut (60% спад на Ut) за 5 цикъла. • 70% Ut (30% спад на Ut) за 25 цикъла. • <5% Ut (<95% спад в Ut) за 5 сек.
Ниво на съответствие	• <5% Ut (>95% спад в Ut) за 0,5 цикъла. • 40% Ut (60% спад на Ut) за 5 цикъла. • 70% Ut (30% спад на Ut) за 25 цикъла. • <5% Ut (<95% спад в Ut) за 5 сек.
Електромагнитна среда - ръководство	- Качеството на основното захранване трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на интензификатора на изображения изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрическата мрежа, се препоръчва интензификаторът на изображения да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.



Ut е променливотоковата мощност преди одобряване на напрежението на тестовото ниво.

Честота на захранване (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Честота на захранване (50/60 z) магнитна филт IEC 61000-4-8
Условие за изпитване по IEC 60601	- 3 A/m
Ниво на съответствие	- 3 A/m
Електромагнитна среда - ръководство	- Магнитните филтри с висока честота на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 / Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3

Артикул	Описание
Изпитване за устойчивост	- Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 - Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3
Условие за изпитване по IEC 60601	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz
Ниво на съответствие	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz
Електромагнитна среда - ръководство	- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на продукта, включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено по посочените по-долу уравнения, приложими за честотата на предавателя. $d = \left[\frac{3P}{V^2} \right]^{1/2} \text{ P}$ $d = \left[\frac{3P}{V^2} \right]^{1/2} \text{ P 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{2P}{E^2} \right]^{1/2} \text{ P 80 MHz to 800 MHz}$ - P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). - Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон b. - Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с 



- При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
 - Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации.
- Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и реекция от структури, предмети и хора.



- Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/корд-лес) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на мястото. Ако измерената интензивност на филтовото поле на мястото, на което се използва продуктът, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, продуктът трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на продукта.
- В честотния диапазон от 150 KHz до 80 MHz силата на филтрата трябва да бъде по-малка от [V1] V/m.

Информация за околната среда

Изхвърляне на продукти (отпадъци от електрическо и електронно оборудване)



Този символ върху продукта указва, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с местните отпадъци съгласно Европейска директива 2001/19/ЕО, която регулира отпадъците от електрическо и електронно оборудване.

Изхвърлете отпадъците от оборудването в определения събирателен пункт за рециклиране на отпадъци от електрическо/електронно оборудване.

Разделяйте и рециклирайте от другите видове отпадъци, така че изхвърлянето на необработени отпадъци да не вреди на околната среда или на човешкия организъм, и насърчавайте постоянната повторна употреба на суровини. За повече информация относно рециклирането на този продукт, моля, свържете се с местната правителствена офисия или общинската служба за изхвърляне на отпадъци.

Състав на прикрепване на етикета

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 RoHS Compliant Rev.1 2024/10
Trademark : SCOPEYE
Model(240) : SE-EDN
SN (21)
LOT (10)
UDI
MD This product is a medical device.
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 4060 E: info@medthinq.com **MADE IN KOREA**

SCOPEYE Задна страна

※ Гаранцията на продукта се обезсилва, ако се пренебрегне.

История на ревизиите			
Номер	Дата (гггг/мм)	Версия	Забележка
1	2023/10	Rev. 1	
2	2024/07	Откр. 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



Производител: 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



Този продукт е медицинско изделие.



SCOPEYE®