

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

FRA

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Écran de visualisation

SCOPEYE®

La fatigue du chirurgien due aux opérations sous surveillance a longtemps été un sujet débattu au sein du corps médical.

Avec SCOPEYE, les chirurgiens n'ont plus besoin de tourner la tête pour se concentrer sur les écrans, ce qui pose des problèmes d'ergonomie et d'inconfort pendant les opérations de longue durée.

Contenu

4 Introduction

- 4 Définition du symbole
- 5 Instructions de sécurité
- 6 Méthode de gestion des produits
- 7 Produit

9 Pour utiliser

- 9 Porter le SE-EDN
- 12 Récepteur sans fil
- 13 Activation et désactivation du SE-EDN
- 14 Méthode de connexion SE-EDN
- 16 Émetteur (SE-TXD)

19 Specification

20 Performances essentielles

21 Dépannage

22 Garantie du produit

23 Guide EMC

27 Informations sur l'environnement

- 27 Élimination des produits (déchets d'équipements électriques et électroniques)
- 27 Composition de l'étiquette

Definition du symbole

Symbole	Définition
	Courant continu
	Terre de protection / terre
	Puissance
	Panneau d'avertissement général
	Avertissement de danger électrique
	Le marquage CE signifie que les produits vendus dans l'Espace économique européen (EEE) ont été évalués pour répondre à des exigences élevées en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement
	Rayonnement non ionisant, y compris les connexions sans fil
	Se référer au manuel d'instructions
	La loi fédérale américaine indique que le produit est un dispositif médical et que son utilisation ou sa vente est limitée aux instructions du médecin
	Signe général obligatoire
	Présentation de conseils utiles pour aider les utilisateurs à utiliser confortablement le SCOPEYE
	BS EN 50419, Directive 2002/96/EC (WEEE) Article 11(2) marquage des équipements électriques et électroniques conformes, indiquant que le produit ne peut pas être mis en décharge
	Fabricant
	Date de fabrication
	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Indique le représentant autorisé dans le représentant suisse
	Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni Personne responsable
	Le marquage UKCA est un marquage administratif qui indique la conformité aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement pour les produits vendus sur le marché britannique
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays
	Indique que le produit est conforme à la directive RoHS, qui limite l'utilisation de certaines substances dangereuses

Instructions de sécurité

Veuillez noter que les commentaires comportant les symboles ci-dessous ont une signification d'avertissement.



Elle est liée à la sécurité physique du personnel médical et du patient. S'il n'est pas pris en compte, le personnel médical et le patient peuvent être blessés.



Procédures spéciales ou précautions à prendre pour éviter d'endommager le produit. Veuillez suivre les étapes indiquées.



Conseils pour un bon entretien ou informations importantes.



Avertissement concernant les risques électriques possibles, Contactez un technicien agréé pour toute réparation.

※ La garantie du produit sera annulée si vous ne tenez pas compte des avertissements ou des précautions.



Pour une utilisation en toute sécurité, veuillez tenir compte des points suivants.

1. Lisez attentivement le manuel avant de l'utiliser et suivez les instructions pour un fonctionnement correct.
2. Assurez-vous qu'aucun des composants de l'emballage n'est cassé ou manquant.
3. En cas de dégâts des eaux, débranchez l'appareil et demandez à un technicien agréé de l'inspecter.
4. Débranchez le produit s'il n'est pas utilisé pendant une longue période.
5. Assurez-vous du bon fonctionnement du produit avant de le connecter à un équipement médical.
6. Ne démontez pas arbitrairement le produit.
7. Le non-respect des consignes d'entretien et de nettoyage mentionnées dans le manuel peut endommager le produit.
8. Ne placez pas d'objets lourds sur l'adaptateur d'alimentation afin d'éviter tout risque de fire ou d'électrocution.
9. Afin d'éviter tout risque électrique, veillez à vous connecter à des câbles électriques mis à la terre.
10. Ne modifiez pas le produit sans l'accord du fabricant.
11. Placez l'adaptateur à l'abri des liquides, car il n'est pas étanche.
12. N'utilisez pas le produit dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une poussière excessive, à des vibrations mécaniques ou à des chocs.
13. Le produit doit être maintenu dans un état stable et utilisable par l'administrateur.
14. Il est recommandé d'utiliser les câbles fournis pour les connexions câblées. Des câbles étrangers aléatoires peuvent entraîner une dégradation du produit.



La compatibilité électromagnétique est garantie conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans le présent manuel. Le réglage et l'utilisation du produit doivent être conformes aux instructions du manuel.

Méthode de gestion des produits

Nettoyage

- Parties externes du SE-EDN: essuyer la poussière avec un chiffon sec une fois par semaine.
- Lentille: Il est recommandé d'utiliser un chiffon de nettoyage Microfiber pour lunettes pour SE-EDN. Si des substances étrangères sont trouvées sur l'objectif, essuyez l'objectif avec un chiffon contenant de l'alcool.



Si une stérilisation est nécessaire, nettoyez-le avec un chiffon imbibé d'alcool.
- Il est recommandé d'utiliser de l'alcool à 70~90% pour la stérilisation.



N'utilisez qu'une petite quantité d'alcool pour nettoyer les parties externes en plastique et les lentilles du SCOPEYE. Si l'alcool pénètre à l'intérieur de l'objectif et des dispositifs, il peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages.



Le bandeau est en cuir naturel. N'utilisez pas d'alcool.

Transport et stockage

- Température: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Humidité relative: 10% ~ 90%
- Pression atmosphérique: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Opération Environnement

- Température: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Humidité: 20% ~ 80%
- Pression atmosphérique: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produit

Déclaration de conformité (DoC) de l'UE pour les équipements médicaux

La déclaration de conformité UE du produit a été soumise.

Si vous avez besoin d'une copie électronique du document, veuillez contacter le fabricant.

Objectif de l'utilisation

Ce produit est un affichage monté sur la tête qui permet d'acquérir des images en temps réel à partir de divers dispositifs médicaux sans fil ou câblés et de les transformer en 2D ou 3D sans post-traitement, ce qui facilite l'obtention des informations nécessaires aux médecins pratiquant des interventions chirurgicales. Le dispositif permet aux médecins de comprendre et d'effectuer une opération sans délai ni omission d'informations et sans avoir à bouger ou à tourner la tête pour vérifier l'image.

Détermination en tant que dispositif médical pour le SCOPEYE

Faciliter l'utilisation d'autres dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux permettant d'atteindre l'objectif des dispositifs médicaux.

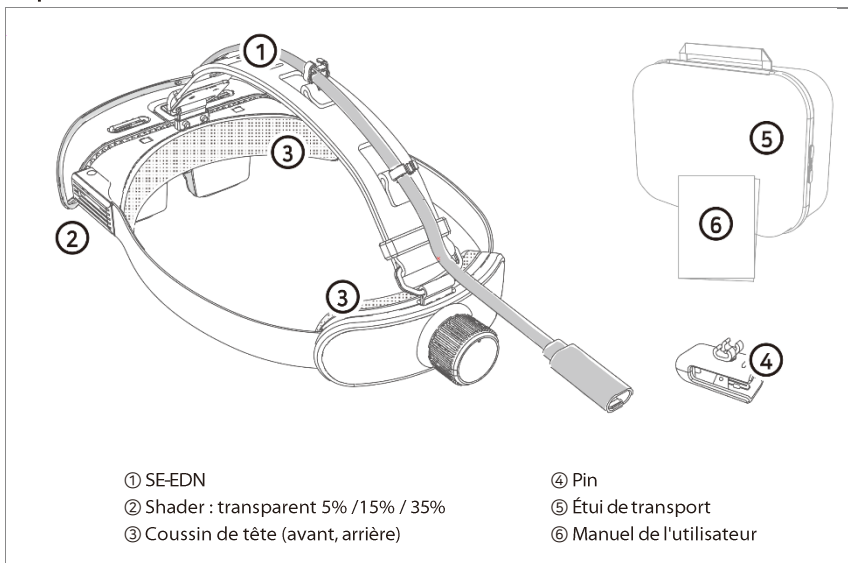
Utilisateur

Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé connaissant parfaitement son mode d'emploi. Population de patients : non spécifiée

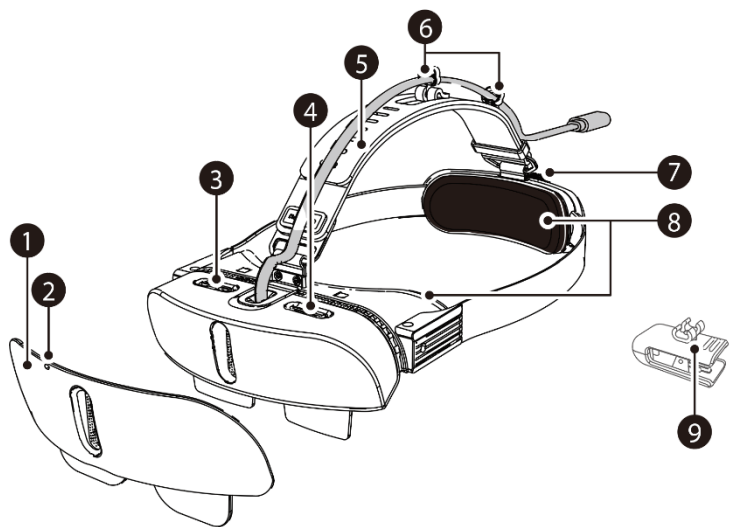
Contre-indication

N'utilisez pas de convertisseur pour vous connecter à un équipement qui ne prend pas en charge DVI / HDMI / SDI. Cet appareil n'entre pas en contact avec le patient et n'est pas un appareil chimique, biologique ou sanguin. Il n'y a pas d'effets secondaires.

Paquet SE-EDN



Noms du SE-EDN



265~315(L) x 172~180(P) mm / 410 g

NOM	DESCRIPTION
① Shader (nuanceur)	Contrôlez la clarté de l'affichage et sécurisez la vue extérieure en réglant le niveau d'éclairage. Ex. Contrôler la transmittance de l'écran
② Étrier	Utilisez la rainure pour attacher la sangle afin d'éviter que l'abat-jour ne tombe pendant l'opération.
③ Bouton 2D/3D	Convertir une image de 2D en 3D
④ Bouton FLIP	Changer le sens de l'image
⑤ Bandeau	Utilisez le dispositif de verrouillage à pinces pour le fixer en fonction de la forme de la tête.
⑥ Support de câble	Ce support est utilisé pour fixer le câble au bandeau.
⑦ Cadran du bandeau	Utilisez le bandeau en tournant le cadran pour l'adapter à votre tour de tête.
⑧ Coussin de tête	Remplacez-les en fonction de la fréquence d'utilisation (avant, arrière)
⑨ Épingle	Fixez l'épingle sur les vêtements afin de réduire le poids du SE-EDN sur le cou et les épaules de l'utilisateur.



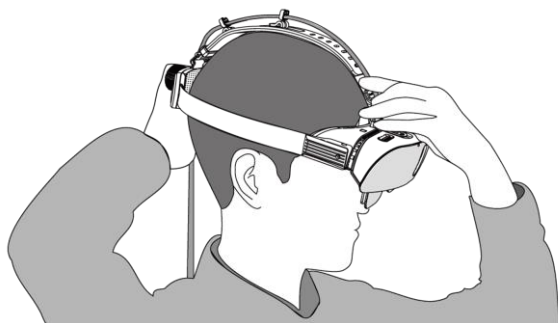
Changez d'option d'affichage en appuyant sur le bouton FLIP afin de voir les images inversées en raison de la position différente des staff tions.

Image originale▷ (FLIP) ▷ Image miroir ▷(FLIP) ▷ Image inversée ▷ (FLIP) ▷ Image originale

Image originale	Image miroir	Retourner l'image
SCOPEYE	EYECOPS	SCOPEYE

Porter le SE-EDN

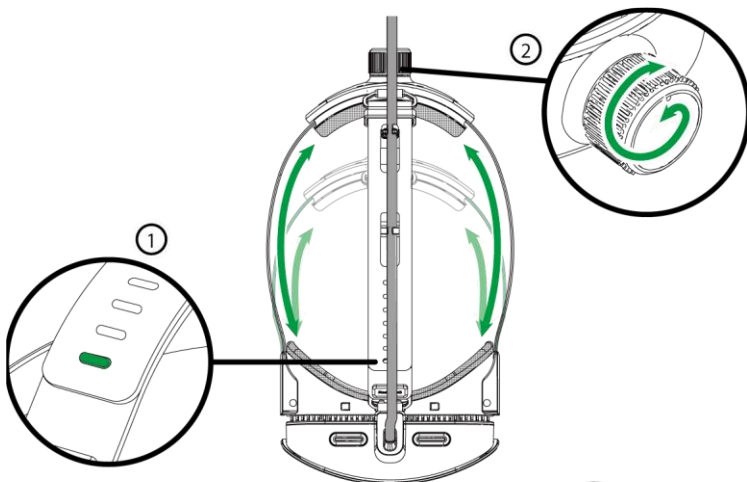
- 1 Portez le SE-EDN à deux mains.



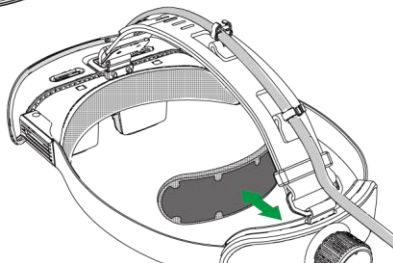
Veillez à ne pas toucher l'objectif avec la peau.



Tirez sur le bandeau en fonction de la taille de votre tête (265~315 mm) et fixez-le sur le verrou ①, puis tournez la molette du bandeau ② en fonction de votre tour de tête (172~180mm) et mettez-le en place.



Le coussin de tête (avant, arrière) peut être remplacé en fonction de la fréquence d'utilisation.

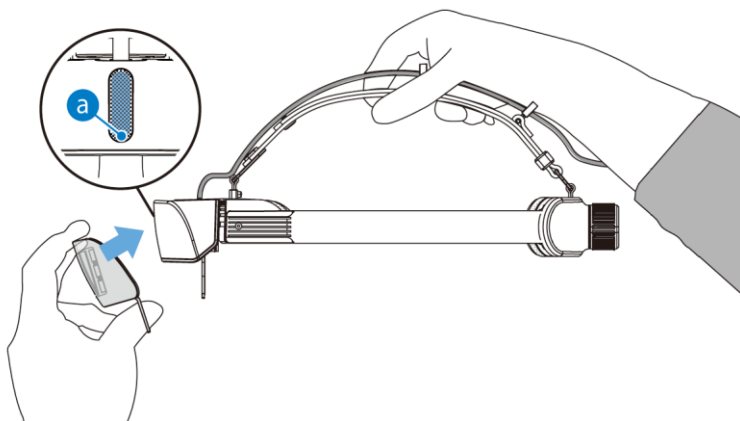


Attachement et retrait du shader

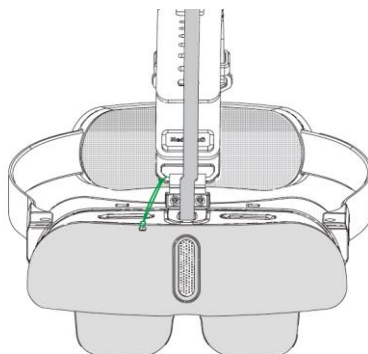
En fonction de la luminosité de la salle d'opération, choisissez un dégradé semi-transparent approprié pour obtenir des images d'affichage claires : 50 %, 75 % ou 85 %.

Attacher un shader

Attachez le shader des parties magnétiques^a en le poussant jusqu'au bout. Un cliquetis se fera entendre lorsque le shader sera parfaitement fixé.

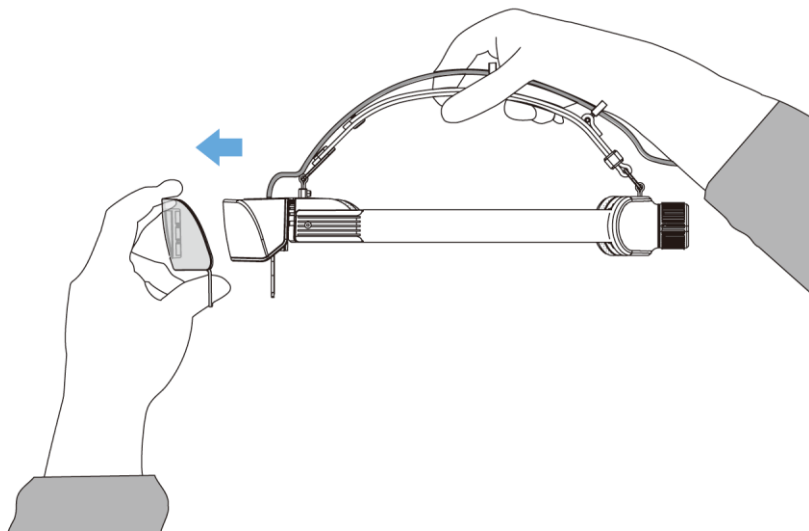


La sangle peut être utilisée pour attacher le shader afin d'éviter qu'il ne tombe en panne pendant le fonctionnement.



Suppression de la nuance

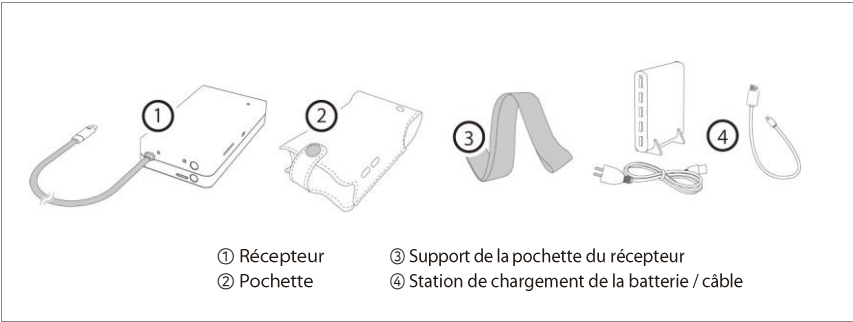
Retirez l'abat-jour avec précaution de manière à ce que les doigts soient éloignés de l'objectif.



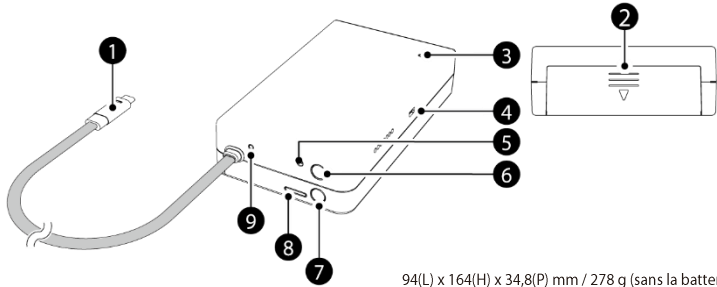
Si l'abat-jour est poussé ou tiré avec trop de force, le SE-EDN risque d'être endommagé. Ne forcez pas trop sur l'abat-jour.

Récepteur sans fil

Composants du récepteur



Noms des destinataires



NOM	DESCRIPTION
① USB-C	Connexion à la prise de SE-EDN
② Couvercle de la batterie	Couvercle de protection pour insérer la batterie dans le récepteur
③ LED d'alimentation	Indication de l'état de l'alimentation (couleur blanche)
④ UPDATE port	Port pour la mise à jour du logiciel
⑤ Bouton MODE	Modifier l'option du mode
⑥ Bouton d'alimentation	Modifier l'état d'alimentation du récepteur
⑦ Bouton RESET	Changement d'état de la batterie du récepteur - Appuyez sur cette touche lorsque le récepteur est éteint : réveil du mode veille - Appuyez sur cette touche lorsque le récepteur est allumé : terminaison forcée
⑧ LED batterie	Indication de la batterie restante (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Affichage LED	Indication de l'état de la connexion de streaming (couleur bleue)

Activation et désactivation du SE-EDN

Activation du type de récepteur sans fil On/Off

Mise en marche

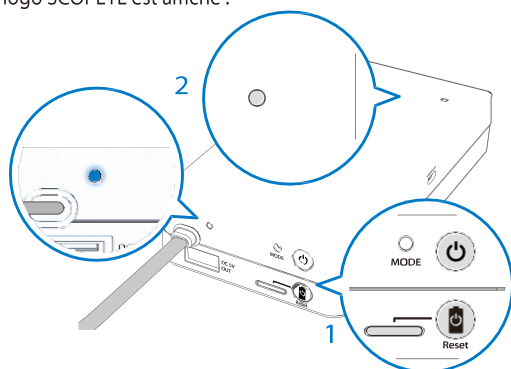


Vérifiez le niveau de batterie restant dans le récepteur avant de le mettre sous tension.

- 1 Préparez une batterie entièrement chargée et insérez-la dans le récepteur.
- 2 Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour allumer l'appareil.
- 3 Vérifiez que le voyant blanc d'alimentation et le voyant bleu d'affichage du récepteur sont allumés.
- 4 Le démarrage commence lorsque les voyants d'alimentation et d'affichage clignotent. Une fois le démarrage terminé, l'image s'affiche sur le SE-EDN.



Si la LED d'affichage (BLEUE) s'éteint après le démarrage, la connexion avec l'émetteur (tx) est déconnectée.
"Seul le logo SCOPEYE est affiché".



- Le délai de réception des images peut varier en fonction de l'environnement Wi-Fi.
- N'appuyez pas sur le bouton RESET pendant l'utilisation. Le SE-EDN et le récepteur s'éteindront de force, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du produit.



Pour l'utilisation du récepteur, veuillez vous référer à ce qui suit.

- page 14, "Méthode de connexion avec le SE-EDN pour récepteur".

Tourner off

Appuyez sur le bouton d'alimentation situé en bas du récepteur jusqu'à ce que le voyant LED blanc de l'alimentation soit parfaitement off. Le récepteur s'éteint lorsque la LED d'alimentation est off.



- Même après la mise hors tension, les voyants DEL de la batterie peuvent clignoter pendant 5 à 10 secondes. L'alimentation doit être automatiquement coupée.
- Si vous souhaitez réutiliser le produit juste après l'avoir éteint, appuyez sur le bouton d'alimentation après 5~10 secondes.

Méthode de connexion SE-EDN

Méthode de connexion avec le SE-EDN pour le récepteur

- 1 Préparez le récepteur (SE-TXD) à se connecter au matériel chirurgical.



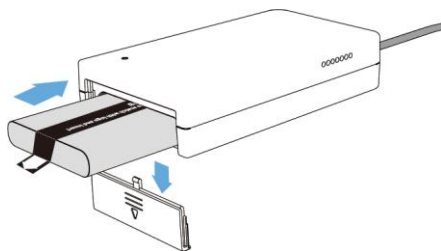
Veillez vous référer à ce qui suit pour l'utilisation de l'émetteur (SE-TXD)

► page 16~18, "Émetteur (SE-TXD)"



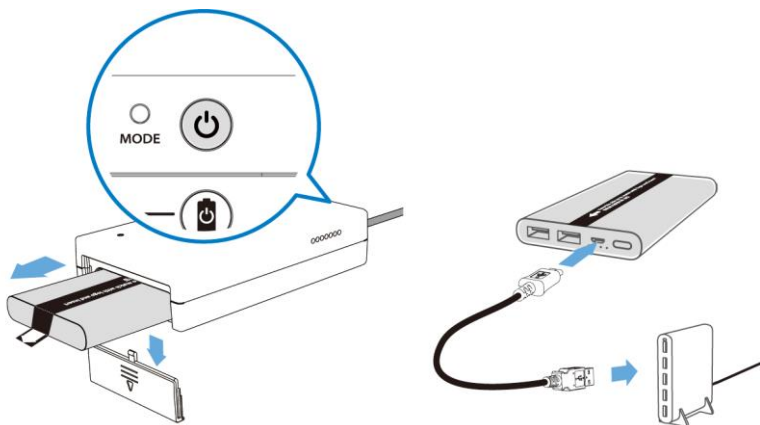
La batterie est chargée à moins de 30 % pour une expédition en toute sécurité. Chargez complètement la batterie avant la première utilisation.

- 2 Retirez le couvercle de la batterie en le poussant vers le bas, puis insérez la batterie en suivant le sens de la flèche.



Après avoir éteint le récepteur, ouvrez le couvercle du logement de la batterie et retirez la batterie du récepteur.

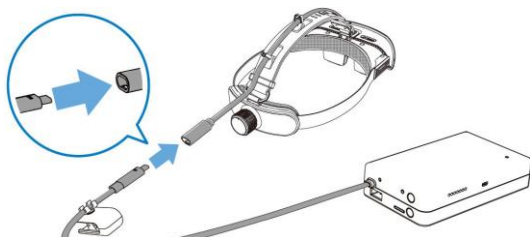
(Lorsque le récepteur est sous tension, mettre le récepteur hors tension en utilisant la méthode « OFF » à la page 13, puis retirer la batterie).





Veillez à ne pas endommager la lentille du SE-EDN lorsque vous essayez de le connecter au récepteur.

- 3 Connectez l'autre côté du câble USB C à la prise du SE-EDN.

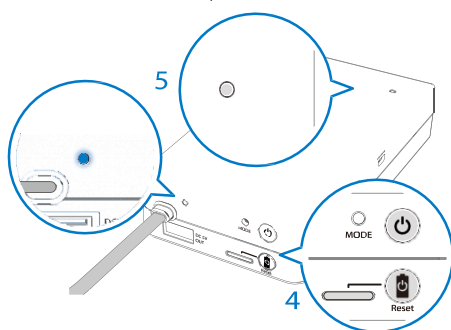


Lorsque vous connectez le câble USB C du récepteur et le SE-EDN, connectez-les complètement jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



Vous pouvez placer la broche sur les vêtements pour fixer l'emplacement du câble.

- 4 Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes.
- 5 Le voyant LED du récepteur s'allume.
- 6 Le récepteur s'allume, le voyant clignote et le démarrage commence.
L'image du logo du SE-EDN sera affichée pendant 30 secondes sur l'écran portable.



- Le temps de réception de la vidéo peut varier en fonction de l'environnement sans fil.
- Placez le récepteur à au moins 50 cm de l'émetteur pour une réception vidéo rapide.

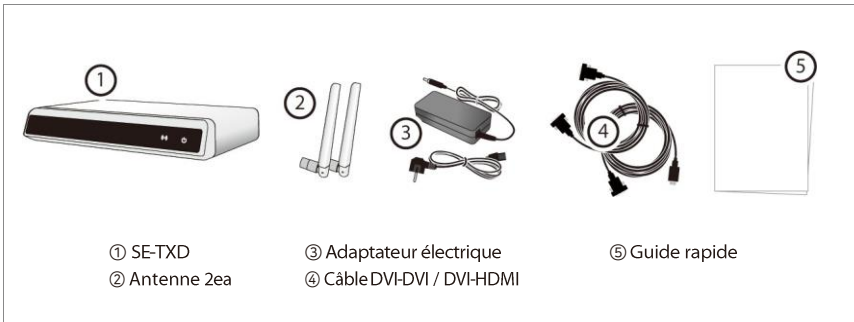


Si seul le logo scopeye s'affiche et que la vidéo ne démarre pas, vérifiez la LED de l'écran. Si la LED d'affichage (bleue) est éteinte, la connexion avec le transmetteur (tx) est déconnectée.

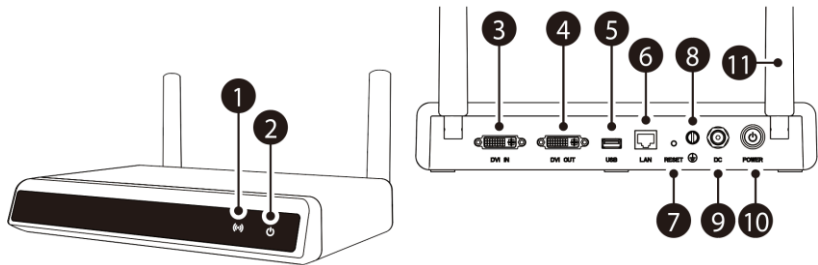
- 7 Portez le SE-EDN et confirmez que l'image vidéo de l'équipement chirurgical se retrouve bien sur l'écran portable.

Émetteur (SE-TXD)

SE-TXD Composants



Noms de SE-TXD



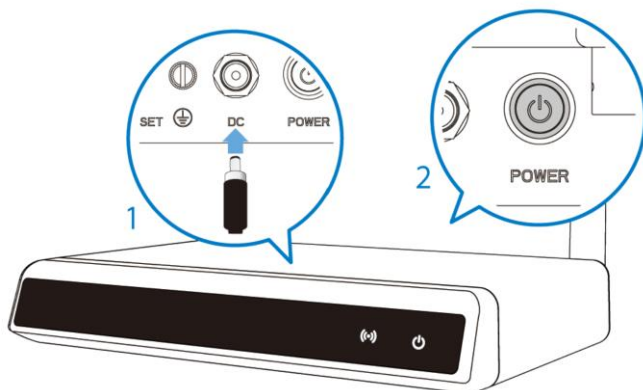
200(L) x 300(H) x 50(P) mm / 1650g

NOM	DESCRIPTION
① LED WiFi	État de connexion d'un dispositif d'imagerie pour la transmission sans fil
② LED POWER	Indication de la puissance du SE-TXD / de l'état du canal WiFi
③ Port DVI IN	Entrée de la source image/vidéo
④ Port DVI OUT	Sortie du port d'entrée DVI source vidéo (vidéo originale)
⑤ Port USB	Borne de connexion pour la mise à jour du logiciel pour SE-TXD
⑥ Port LAN	Connexion Ethernet (désactivation de ce port pour le SE-TXD)
⑦ Bouton RESET	Réinitialisation de SE-TXD
⑧ TERRAIN	Connexion à la terre
⑨ Port CC	Alimentation électrique du SE-TXD
⑩ Bouton POWER	Mise sous tension/Off
⑪ Antenne	Antenne utilisée pour recevoir des ondes radio

Activation/désactivation du SE-TXD

Mise en marche

- 1 Connectez les antennes au SE-TXD et branchez l'adaptateur d'alimentation en courant continu.
- 2 Appuyez sur le bouton POWER du SE-TXD pour le mettre sous tension et vérifier l'état de l'éclairage LED du SE-TXD.



	ON	OFF
POWER (LED blanche)	Allumée	-
WIFI (LED bleue)	Allumée	-



Vérifiez que la LED WiFi du SE-TXD est allumée en bleu.

Le virage Off

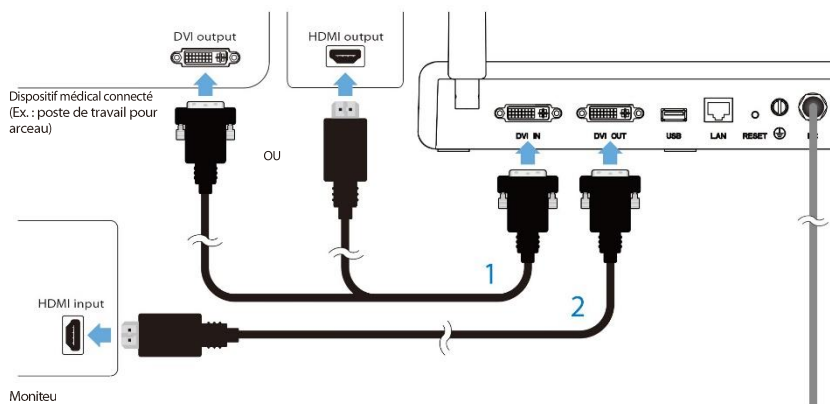
- 1 Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton POWER du SE-TXD et vérifiez que le voyant LED s'allume.

Comment connecter SE-TXD

❗ Vérifiez les composants du produit SE-TXD avant de l'utiliser.

❗ Vérifiez les noms des connecteurs de câble.

- 1 Préparez SE-TXD.
- 2 Connectez le câble DVI-DVI ou DVI-HDMI entre la sortie DVI ou HDMI de l'appareil médical et l'entrée DVI-IN du SE-TXD.
- 3 Connectez le câble DVI-HDMI entre DVI OUT sur le SE-TXD et le port HDMI sur le moniteur.



Specification

SE-EDN

Type optique	Binoculaire
Technologie optique	Guide lumineux
Facteur de forme	Visière amovible / Optique de haut en bas
Résolution	1080p (par œil), 16:9
FOV (champ de vision)	>40°
Type de connecteur	USBC

Récepteur sans fil

Puissance absorbée	DC 5V 2,4A
Batterie	Batteries au lithium-polymère 10 000mAh
Temps d'actionnement	Environ 3 heures

Émetteur (SE-TXD)

Entrée/sortie vidéo	DVI (1920x1080 Max) / DVI (pass-through)
Encodeur vidéo	H.264 (920 x 1080 Max)
Norme sans fil	IEEE 802.11n 5GHz
Alimentation électrique	DC 12V 3,34A
Consommation électrique	6W Max

Performances essentielles

SE-EDN

Nombre	Fonction examinée	Description	Normes	Les résultats de l'analyse de risque sont acceptables (O/N)	Critères d'évaluation	méthode	Conclusion et remarques
1	Flux vidéo	Reçoit les images de l'équipement d'imagerie médicale et les affiche en temps réel à travers des lunettes pour le chirurgien.	N/A	N	Après avoir saisi l'image du générateur de motifs, vérifiez la qualité de l'image.	Visuellement	Aucun retard, aucun saut de trame, aucune mosaïque, c'est la performance essentielle.
2	Couleur de la vidéo	Les trois couleurs primaires (rouge, bleu, vert) doivent s'afficher normalement.	N/A	N	Saisissez les couleurs primaires à l'aide du générateur de motifs.	Visuellement	La même couleur que l'original dans le générateur de motifs doit apparaître sur le verre.
3	Entrée de la résolution	Il doit prendre en charge le mode DP ALT des équipements d'imagerie médicale.	Mode alternatif standard pour l'affichage et le port	N	Lors de l'entrée d'un DP ALT standard, il doit être joué normalement.	Visuellement	Lors de l'entrée d'un DP ALT standard, il doit être joué normalement.

Dépannage

Dépannage du SE-EDN



Si le problème survient en cours d'utilisation, veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.



Si le dépannage ne résout pas le problème, contactez un centre de service.

Si l'image s'arrête ou n'est pas lue sur le SE-EDN pendant plus de 5 secondes.

1. Vérifiez que la LED WiFi sur la face avant de l'émetteur (SE-TXD) est allumée.

Si le voyant WiFi est allumé,

Appuyez deux fois sur le bouton de réinitialisation du récepteur pour l'éteindre de force. Ensuite, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour redémarrer.

Si le voyant WiFi est éteint,

Vérifiez la connexion du câble entre le transmetteur (SE-TXD) et l'équipement d'imagerie (médicale).

Si le courant ne passe pas

1. Vérifiez l'état d'insertion de la batterie.
2. Vérifiez le niveau de charge de la batterie.

Après l'installation, l'image/vidéo ne s'affiche ni sur le SE-EDN ni sur le moniteur.

1. Coupez l'alimentation de l'émetteur (SE-TXD), puis mettez l'émetteur (SE-TXD) sous tension de manière séquentielle.

La vitesse de lecture des images/vidéos est lente et interrompue par une réception instable.

1. Appuyez deux fois sur le bouton de réinitialisation du récepteur pour l'éteindre de force. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour redémarrer et améliorer la vitesse de lecture des images/vidéos.

Garantie du produit

Nous fournissons des produits et des technologies de la plus haute qualité et garantissons qu'il n'y a pas de défaut de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien normaux.

- La période de garantie gratuite des transmetteurs (SE-TXD) est de 2 ans à compter de la date d'achat du produit, sur présentation de la facture d'achat.
- La période de garantie de SE-EDN est de 1 an à compter de la date d'achat du produit, sur présentation de la facture d'achat.
- La période de garantie de la batterie est d'un an à compter de la date d'achat du produit, sur présentation de la facture d'achat.

Pendant la période de garantie du produit, le fabricant prend en charge la réparation ou le remplacement des produits défectueux. Toutefois, les accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas aux utilisateurs dans les cas suivants.

- Si l'utilisateur a modifié le produit de quelque manière que ce soit
- Si l'utilisateur utilise un accessoire qui endommage le produit
- Si le numéro de vente/numéro de série/logo est endommagé, enlevé ou modifié
- Dommages causés au produit par un abus, une mauvaise utilisation, un accident, l'eau ou le vol
- En cas de dommages physiques au produit
- Défaillance due à la perte d'accessoires



Pour toute autre question relative à l'utilisation du produit, veuillez contacter le centre de service.

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

Guide CEM

Guide et déclaration du fabricant pour la CEM



Cet appareil a été testé pour sa conformité EMI/EMC, mais des interférences peuvent encore se produire dans un endroit où il y a du bruit électromagnétique. Essayez de maintenir une distance appropriée entre les appareils électriques afin d'éviter tout dysfonctionnement.

Émissions électromagnétiques

L'équipement testé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le produit n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF (CISPR 11)	Classe A	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques (IEC 61000-3-2)	Classe A	
fluctuations de tension/ émissions de scintillement (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de ce système doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement suivant.

Objet	Description
Test d'immunité	- Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2
Condition d'essai IEC 60601	· Contact $\pm 8V$ · Air $\pm 15V$
Niveau de conformité	· Contact $\pm 8V$ · Air $\pm 15V$
Environnement électromagnétique - Orientations	· Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. · Si les floors sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4

Objet	Description
Test d'immunité	- Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4
Condition d'essai IEC 60601	· Lignes d'alimentation $\pm 2V$ · Lignes d'entrée / de sortie $\pm 1V$
Niveau de conformité	· Lignes d'alimentation $\pm 2V$ · Lignes d'entrée / de sortie $\pm 1V$
Environnement électromagnétique - Orientations	- La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC 61000-4-5

Objet	Description
Test d'immunité	- Surtension IEC 61000-4-5
Condition d'essai IEC 60601	- Mode différentiel $\pm 1kV$ / Mode commun $\pm 2kV$
Niveau de conformité	- Mode différentiel $\pm 1kV$ / Mode commun $\pm 2kV$
Environnement électromagnétique - Orientations	- La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, interruptions brèves/variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11

Objet	Description
Test d'immunité	- Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11
Condition d'essai IEC 60601	• <5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 0,5 cycle. • 40 % d'U_T (60 % d'immersion dans l'U_T) pendant 5 cycles. • 70 % U_T (30 % d'immersion dans l'U_T) pendant 25 cycles. • <5% U_T (<95% dip in U_T) pendant 5 sec.
Niveau de conformité	• <5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 0,5 cycle. • 40 % d'U_T (60 % d'immersion dans l'U_T) pendant 5 cycles. • 70 % U_T (30 % d'immersion dans l'U_T) pendant 25 cycles. • <5% U_T (<95% dip in U_T) pendant 5 sec.
Environnement électromagnétique - Orientations	- La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit intensifier l'image doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le produit intensifier l'image à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.



U_T est l'alimentation en courant alternatif avant l'approbation de la tension du niveau d'essai.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8

Objet	Description
Test d'immunité	- Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8
Condition d'essai IEC 60601	- 3 A/m
Niveau de conformité	- 3 A/m
Environnement électromagnétique - Orientations	- Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

RF par conduction IEC 61000-4-6 / RF par rayonnement IEC 61000-4-3

Objet	Description
Test d'immunité	- RF par conduction IEC 61000-4-6 - RF rayonnée IEC 61000-4-3
Condition d'essai IEC 60601	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz
Niveau de conformité	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz
Environnement électromagnétique - Orientations	- Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir des équations ci-dessous applicables à la fréquence de l'émetteur. $d = \left[\frac{30}{V_1} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{30}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). - Les intensités de champ des émetteurs RF fixés, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. - Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués d'un 



- À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.
- Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



- Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixés, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/cordless) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixés, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le produit doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit.
- Dans la gamme de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Informations sur l'environnement

Élimination des produits (déchets d'équipements électriques et électroniques)



Ce symbole sur le produit indique que ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets locaux conformément à la directive européenne 2001/19 / CE, qui réglemente les déchets d'équipements électriques et électroniques. Déposez les déchets d'équipement au point de collecte désigné pour le recyclage des déchets d'équipements électriques/électroniques. Séparez et recyclez les autres types de déchets afin que l'élimination des déchets non traités ne nuise pas à l'environnement ou au corps humain, et encouragez la réutilisation continue des matières premières. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter l'office gouvernemental local ou le service municipal d'élimination des déchets.

Composition de l'étiquette

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.

P8-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil,

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

T: +82(31) 698 4040 E: info@medthinq.com

MADE IN KOREA

SCOPEYE Verso

※ La garantie du produit est annulée si vous n'en tenez pas compte.

Historique des révisions			
Nombre	Date (aaaa/mm)	Version	Note
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



Fabricant: 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



Ce produit est un dispositif médical.



SCOPEYE®