

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

ITA

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Display con gli occhi rivolti verso l'alto

SCOPEYE®

L'affaticamento del chirurgo dovuto a un'operazione orientata al monitoraggio è stato un argomento a lungo dibattuto tra gli staff medici.

Con SCOPEYE, non è necessario che i chirurghi girino la testa per concentrarsi sugli schermi del monitor, il che crea problemi di ergonomia e disagio durante le operazioni più lunghe.

Contenuti

4 Introduzione

- 4 Definizione del simbolo
- 5 Istruzioni per la sicurezza
- 6 Metodo di gestione del prodotto
- 7 Prodotto

9 Per utilizzare

- 9 Indossare SE-EDN
- 12 Ricevitore wireless
- 13 Accensione e offertamenti di SE-EDN
- 14 Metodo di connessione SE-EDN
- 16 Trasmettitore (SE-TXD)

19 Specificazioni

20 Prestazioni essenziali

21 Risoluzione dei problemi

22 Garanzia del prodotto

23 Guida EMC

27 Informazioni ambientali

- 27 Smaltimento dei prodotti (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
- 27 Composizione del fissaggio dell'etichetta

Definizione di simbolo

Simbolo	Definizione
	Corrente continua
	Terra / terra di protezione
	Potenza
	Segnale di avvertimento generale
	Avviso di pericolo elettrico
	Il marchio CE indica che i prodotti venduti nello Spazio Economico Europeo (SEE) sono stati valutati per soddisfare elevati requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale
	Radiazioni non ionizzanti, comprese le connessioni wireless
	Consultare il manuale di istruzioni/libretto
	La legge federale degli Stati Uniti indica che il prodotto è un dispositivo medico e che il suo uso o la sua vendita sono limitati alle istruzioni del medico.
	Cartello generale obbligatorio
	Introduzione di consigli utili per aiutare gli utenti a utilizzare comodamente SCOPEYE.
	BS EN 50419, Direttiva 2002/96/CE (RAEE) Articolo 11(2) marcatura conforme alle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che indica che il prodotto non è adatto allo smaltimento in discarica
	Produttore
	Data di produzione
	Indica il codice di lotto del fabbricante, in modo da poter identificare il lotto o la partita
	Indica il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico
	Indica che si tratta di un dispositivo medico
	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
	Indica il rappresentante autorizzato nella Rappresentanza Svizzera
	Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito Persona responsabile
	Il marchio UKCA è un marchio amministrativo che indica la conformità agli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale per i prodotti venduti sul mercato della Gran Bretagna
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel locale
	Indica che un prodotto è conforme alla direttiva RoHS, che limita l'uso di alcune sostanze pericolose

Istruzioni di sicurezza

Tenga presente che i commenti con i simboli sottostanti hanno un significato di avvertimento.



È legato alla sicurezza fisica dello staff medico e del paziente.
Quando viene ignorato, può verificarsi una lesione dello staff medico o del paziente.



Procedure speciali o precauzioni per evitare danni al prodotto. Segua i passaggi indicati.



Guida per una manutenzione regolare o informazioni importanti.



Attenzione ai possibili rischi elettrici,
Per tutte le riparazioni, si rivolga a un tecnico autorizzato.

※ La garanzia del prodotto sarà annullata quando si ignorano le avvertenze o le precauzioni.



Per un uso sicuro, tenga presente quanto segue.

1. Legga attentamente il manuale prima dell'uso e segua le istruzioni per un funzionamento corretto.
2. Si assicuri che nessuno dei componenti della confezione sia rotto o mancante.
3. In caso di danni causati dall'acqua, stacchi la spina e chiedi l'ispezione di un tecnico autorizzato.
4. Stacchi la spina se il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
5. Si assicuri del funzionamento del prodotto prima di collegarlo alle apparecchiature mediche.
6. Non smonti arbitrariamente il prodotto.
7. La mancata osservanza della guida alla manutenzione e alla pulizia indicata nel manuale può causare danni al prodotto.
8. Non appoggiare oggetti pesanti sull'adattatore di corrente, per evitare fire o scosse elettriche.
9. Per evitare rischi elettrici, si assicuri di collegarsi a cavi elettrici con messa a terra.
10. Non modifichi il prodotto senza l'approvazione del produttore.
11. Collochi l'adattatore lontano dai liquidi, perché non è impermeabile.
12. Non utilizzi il prodotto in luoghi esposti alla luce solare diretta, a polvere eccessiva, a vibrazioni meccaniche o a urti.
13. Il prodotto deve essere mantenuto in uno stato stabile e utilizzabile dall'amministratore.
14. Si raccomanda di utilizzare i cavi inclusi per la connessione cablata. Cavi estranei casuali possono causare il degrado del prodotto.



La compatibilità elettromagnetica è garantita in conformità alle informazioni EMC contenute in questo manuale.
L'impostazione e il funzionamento del prodotto devono essere seguiti come indicato nel manuale.

Metodo di gestione del prodotto

Pulizia

- Parti esterne del SE-EDN: pulire la polvere con un panno asciutto una volta alla settimana.
- Lente: Per SE-EDN si raccomanda un panno per la pulizia degli occhiali in microfibra. Se si trovano sostanze estranee sulla lente, pulisca la lente con un panno che contenga alcol.



Se è necessaria la sterilizzazione, la pulisca con un panno inumidito con alcol.
- Per la sterilizzazione si raccomanda l'uso di alcol al 70~90%.



Utilizzi solo una piccola quantità di alcol per pulire le parti esterne in plastica e le lenti di SCOPEYE. Se l'alcol penetra all'interno delle lenti e dei dispositivi, potrebbe causare malfunzionamenti o danni.



La fascia è in pelle naturale. Non usi alcol.

Trasporto e stoccaggio

- Temperatura: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Umidità relativa: 10% ~ 90%
- Pressione dell'aria: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operazione Ambiente

- Temperatura: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Umidità: 20% ~ 80%
- Pressione dell'aria: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Prodotto

Dichiarazione di conformità (DoC) dell'UE per le apparecchiature mediche

È stata presentata la Dichiarazione di conformità UE per il prodotto.

Se è necessaria una copia morbida del documento, la preghiamo di contattare il produttore.

Scopo dell'uso

Questo prodotto è un display montato sulla testa che acquisisce immagini in tempo reale da vari dispositivi medici wireless o cablati in 2D o 3D senza post-elaborazione, rendendo più facile per i medici che eseguono interventi chirurgici ottenere le informazioni necessarie per l'intervento. Il dispositivo consente ai medici di comprendere ed eseguire un intervento chirurgico senza ritardi o omissioni di informazioni e senza dover spostare o girare la testa per controllare l'immagine.

Determinazione come dispositivo medico per SCOPEYE

Facilitare altri dispositivi medici, dispositivi medici che supportano il raggiungimento dello scopo dei dispositivi medici.

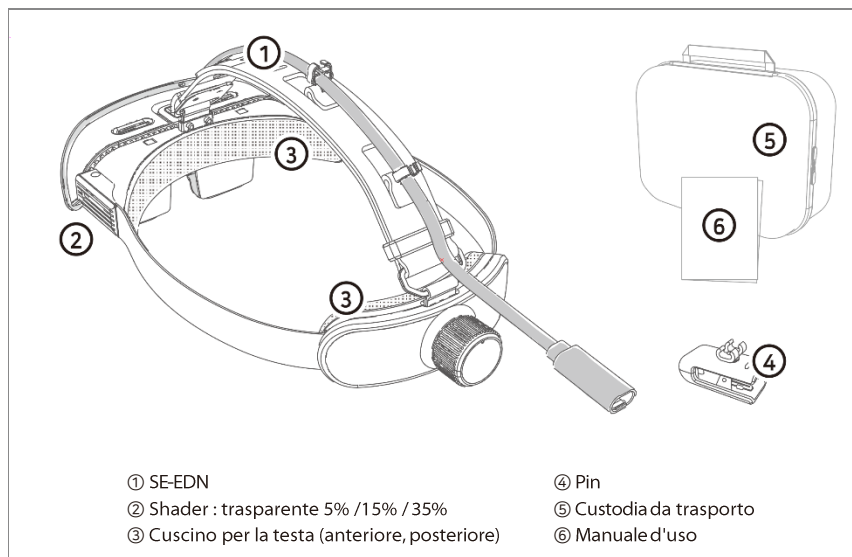
Utente

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico professionale che abbia piena familiarità con il manuale. Popolazione di pazienti: non specificata

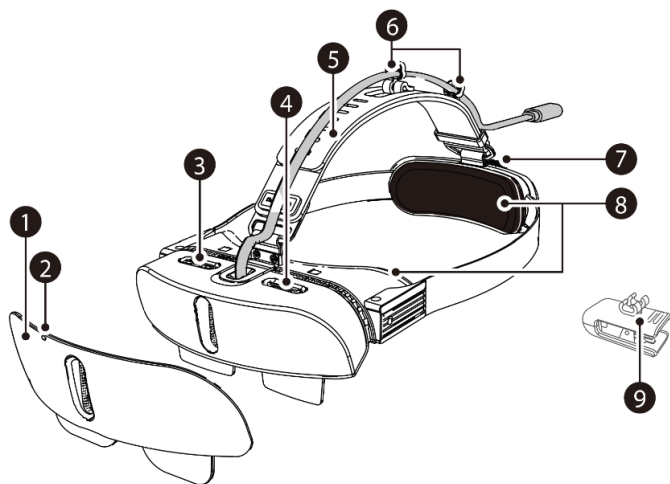
Controindicazione

Non utilizzi un convertitore per collegarsi ad apparecchiature che non supportano DVI / HDMI / SDI. Questo dispositivo non entra in contatto con il paziente e non è un dispositivo chimico, biologico o legato al sangue. Non si verificano effetti collaterali.

Pacchetto SE-EDN



Nomi di SE-EDN



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

NOME	DESCRIZIONE
① Shader	Controlli la chiarezza del display e la sicurezza della visione esterna regolando il livello di luce. Es. Controllare la trasmittanza dello schermo
② Foro passante	Utilizzi la scanalatura per legarsi con la cinghia, per evitare che lo shader cada off durante il funzionamento.
③ Pulsante 2D/3D	Convertire l'immagine da 2D a 3D
④ Pulsante FLIP	Cambia la direzione dell'immagine
⑤ Fascia per capelli	Utilizzi il dispositivo di bloccaggio a perno per fissarlo in base alla forma della testa.
⑥ Portacavi	Questo supporto serve a fissare il cavo all'archetto.
⑦ Quadrante ad archetto	Utilizzi la fascia ruotando la manopola in base alla circonferenza della sua testa
⑧ Cuscino per la testa	Li sostituisca in base alla frequenza di utilizzo (anteriore, posteriore).
⑨ Spillo	Fissi la spilla ai vestiti per ridurre il peso di SE-EDN sul collo e sulla spalla dell'utente.

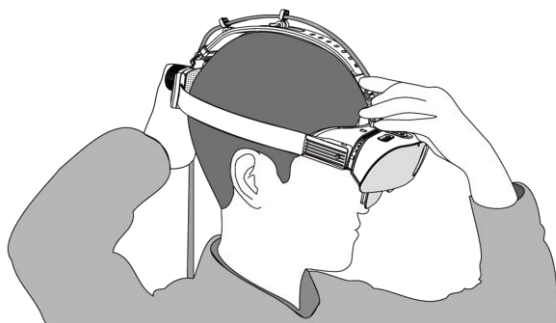


Cambi l'opzione di visualizzazione premendo il pulsante FLIP, per vedere le immagini invertite a causa della diversa posizione degli staff.
Immagine originale▷ (FLIP)▷ Immagine speculare▷(FLIP)▷ Immagine capovolta▷ (FLIP)▷ Immagine originale

Immagine originale	Immagine speculare	Capovolgere l'immagine
SCOPEYE	Ǝꞥꞥꞥꞥꞥ	ꞥꞥꞥꞥꞥ

Indossare SE-EDN

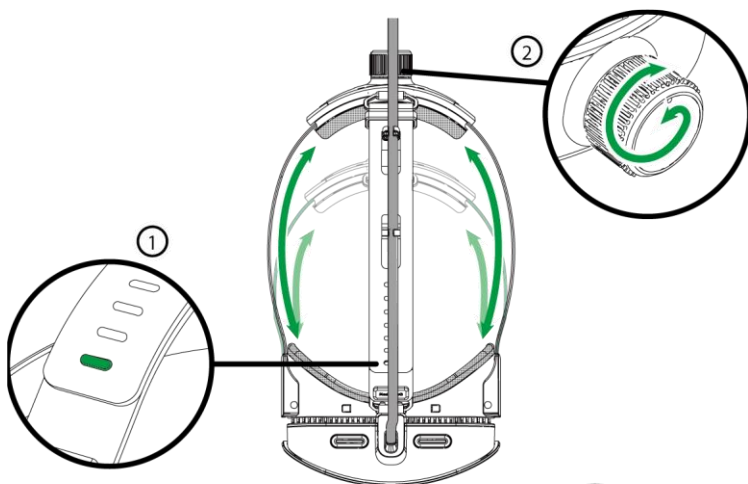
- 1 Indossi SE-EDN con entrambe le mani.



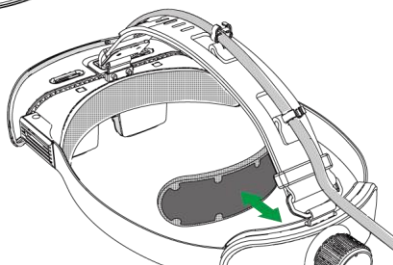
Faccia attenzione a non toccare la lente con la pelle.



Tiri la fascia in base alle dimensioni della sua testa (265~315 mm) e la fissi al blocco pin-and-tuck ①, poi ruoti il quadrante della fascia ② in base alla circonferenza della testa (172~180 mm) e la indossi.



Il cuscino della testa (anteriore, posteriore) può essere sostituito a seconda della frequenza di utilizzo.

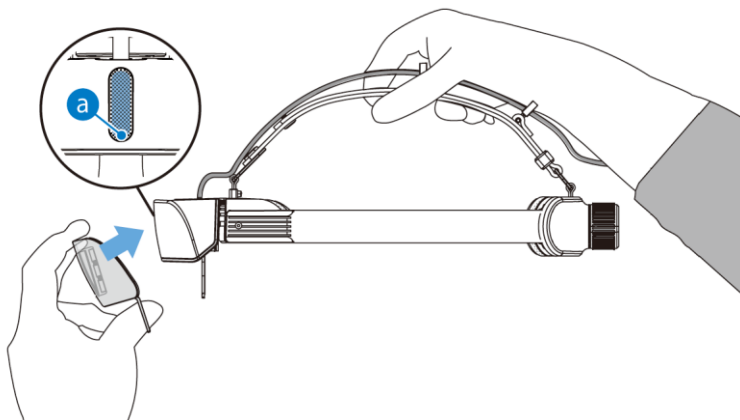


Attacco e rimozione dello shader

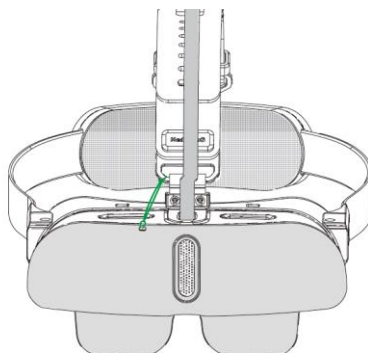
In base alle condizioni di luce della sala operatoria, scegliere uno shader semitrasparente adeguato per ottenere immagini chiare: 50%, 75% o 85%.

Allegare lo shader

Attacchi lo shader dalle parti magnetiche® spingendolo fino all'estremità. Si sentirà un clic quando lo shader è perfettamente attaccato.

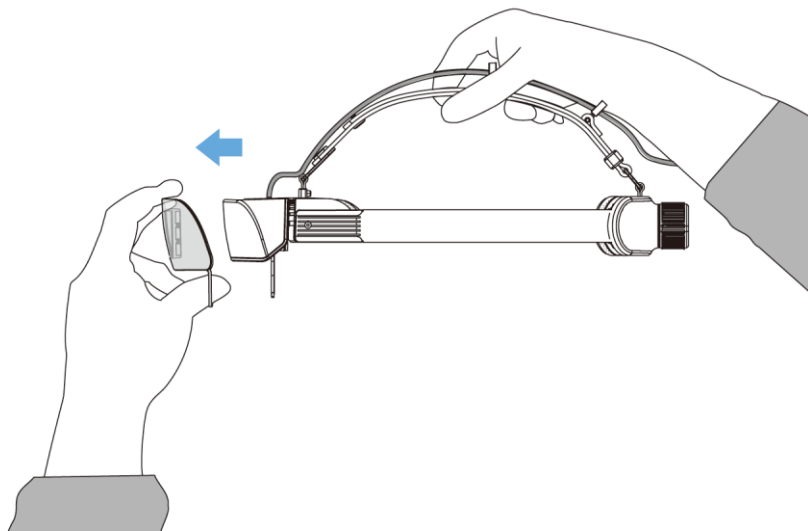


La cinghia può essere usata per legare lo shader, per evitare che cada off durante il funzionamento.



Rimozione dello shader

Rimuova lo shader con cautela, in modo da allontanare i polpastrelli dall'obiettivo.



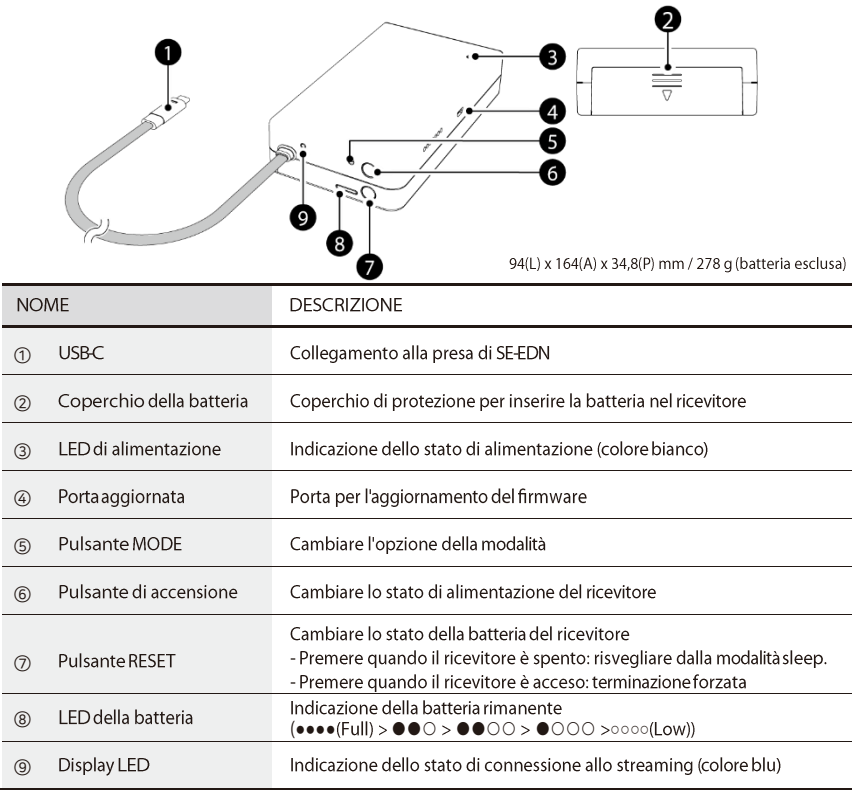
Se lo shader viene spinto o tirato con troppa forza, SE-EDN potrebbe danneggiarsi.
Non eserciti troppa forza sullo shader.

Ricevitore wireless

Componenti del ricevitore



Nomi del Ricevitore



Accensione e offertamenti di SE-EDN

Attivazione del ricevitore di tipo wireless/Off

Accensione

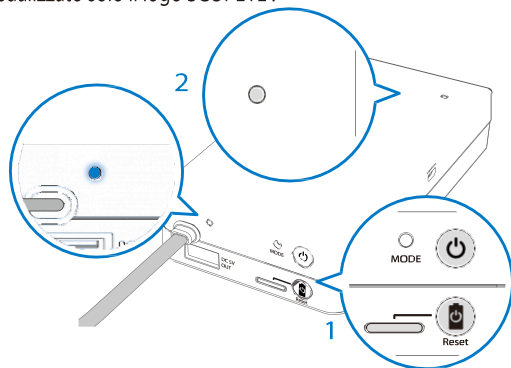


Controllare il livello residuo della batteria del ricevitore prima di accenderlo.

- 1 Prepara una batteria completamente carica e la inserisca nel ricevitore.
- 2 Prema il pulsante di alimentazione per 3 secondi per l'accensione.
- 3 Verifichi che la spia di alimentazione a led bianchi e la spia di visualizzazione a led blu sul ricevitore siano accese.
- 4 L'avvio verrà avviato quando il led di alimentazione e il led del display lampeggeranno. Al termine dell'avvio, l'immagine verrà visualizzata sul SE-EDN.



Se il LED del display (BLU) si spegne dopo il completamento dell'avvio, la connessione con il trasmettitore (tx) è scollegata.
"Viene visualizzato solo il logo SCOPEYE".



- Il tempo di ricezione dell'immagine può variare a seconda dell'ambiente Wi-Fi.
- Non prema il pulsante RESET durante l'uso. SE-EDN e il ricevitore si spegneranno forzatamente e potrebbero causare un malfunzionamento del prodotto.



Per l'utilizzo del ricevitore, faccia riferimento a quanto segue.

- pagina 14, "Metodo di collegamento con SE-EDN per il Ricevitore".

Girare off

Prema il pulsante di alimentazione nella parte inferiore del ricevitore fino a quando la luce bianca del LED di alimentazione è perfettamente off. Il ricevitore si spegnerà quando il LED di alimentazione sarà off.

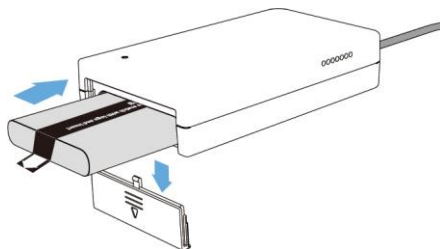


- Anche dopo lo spegnimento, le luci LED della batteria possono lampeggiare per 5~10 secondi. L'alimentazione si spegne automaticamente.
- Se desidera riutilizzare il prodotto subito dopo lo spegnimento, prema il pulsante di accensione dopo 5~10 secondi.

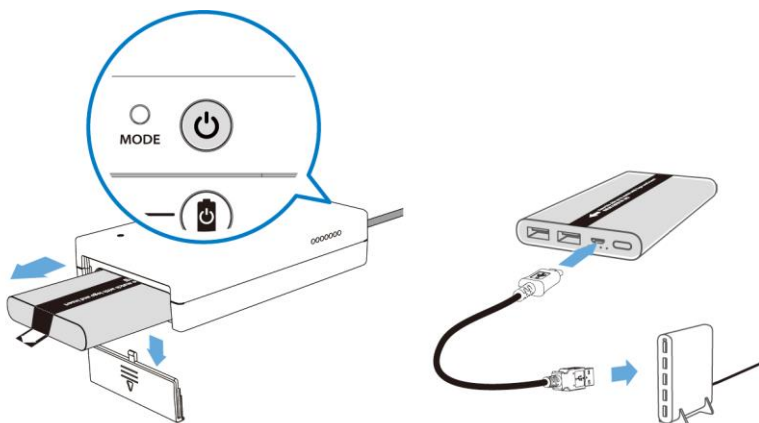
Metodo di connessione SE-EDN

Metodo di connessione con SE-EDN per il Ricevitore

- 1 Prepari il ricevitore (SE-TXD) per il collegamento con l'apparecchiatura chirurgica.
 -  Per l'utilizzo del trasmettitore (SE-TXD), faccia riferimento a quanto segue.
► Pagina 16~18, "Trasmettitore (SE-TXD)".
 -  La batteria è caricata al di sotto del 30% per una spedizione sicura. Carichi completamente la batteria prima del primo utilizzo.
- 2 Rimuova il coperchio della batteria spingendolo verso il basso, quindi inserisca la batteria seguendo la direzione della freccia.



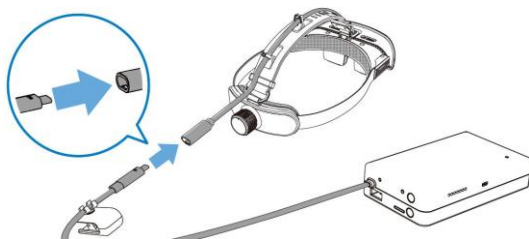
-  Dopo aver spento il ricevitore, aprire il coperchio del vano batteria ed estrarre la batteria dal ricevitore.
(Quando il ricevitore è acceso, spegnerlo utilizzando il metodo "OFF" a pagina 13, quindi rimuovere la batteria).





Si assicuri di non danneggiare la lente di SE-EDN quando cerca di collegarsi al ricevitore.

- 3 Collegare l'altro lato del cavo USB C alla presa di SE-EDN.

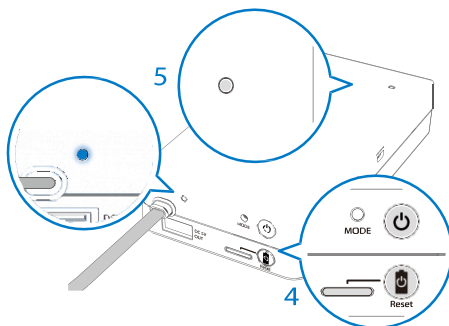


Quando si collegano il cavo USB C del ricevitore e SE-EDN, collegarli completamente finché non si sente un "clic".



Può impostare il pin dei vestiti sulla posizione del cavo fix.

- 4 Prema il pulsante di alimentazione per 3 secondi.
- 5 La luce LED sul ricevitore sarà accesa.
- 6 Il ricevitore si accenderà quando il led lampeggerà e l'avvio sarà avviato.
L'immagine del logo sarà presente sul display indossabile di SE-EDN per 30 secondi.



- Il tempo per il video in arrivo può variare a seconda dell'ambiente wireless circostante.
- Sposti il ricevitore ad almeno 50 cm di distanza dal trasmettitore per una rapida ricezione video.



Se viene visualizzato solo il logo di scopeye e il video non si avvia, controlli il LED del display.
Se il LED del display (blu) è spento, il collegamento con il trasmettitore (tx) è scollegato.

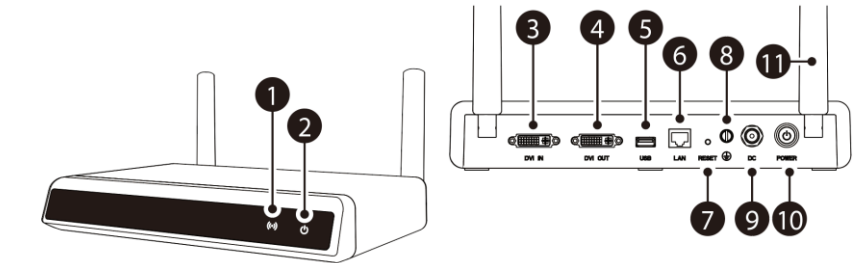
- 7 Indossare SE-EDN e confermare che l'immagine video dell'apparecchiatura chirurgica si trova bene sul display indossabile.

Trasmettitore (SE-TXD)

Componenti SE-TXD



Nomi di SE-TXD



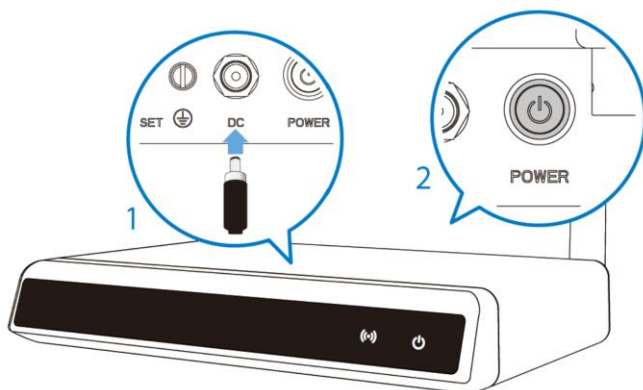
200(L) x 300(A) x50(P) mm / 1650g

NOME	DESCRIZIONE
① LED WiFi	Stato di connessione del dispositivo di imaging per la trasmissione wireless
② LED DI ALIMENTAZIONE	Indicazione di potenza SE-TXD / stato del canale WiFi
③ Porta DVI IN	Ingresso della sorgente immagine/video
④ Porta DVI OUT	Uscita pass-through della sorgente video della porta di ingresso DVI (video originale)
⑤ Porta USB	Terminale di collegamento dell'aggiornamento del firmware per SE-TXD
⑥ Porta LAN	Collegamento Ethernet (Disabilita questa porta per SE-TXD)
⑦ Pulsante RESET	Reset di SE-TXD
⑧ TERRA	Collegamento a terra
⑨ Porta DC	Alimentazione del SE-TXD
⑩ Pulsante POWER	Accensione/Off
⑪ Antenna	Antenna utilizzata per ricevere le onde radio

Attivazione/disattivazione di SE-TXD

Accensione

- 1 Collegi le antenne al SE-TXD e colleghi l'adattatore di alimentazione DC.
- 2 Prema il pulsante POWER sul SE-TXD per accendere l'alimentazione e verificare lo stato di illuminazione del LED del SE-TXD.



	ON	SPEGNIMENTO
ALIMENTAZIONE (LED bianco)	Illuminato	-
WIFI (LED blu)	Illuminato	-



Verifici se il LED WiFi dell'SE-TXD è illuminato di blu.

Girare Off

- 1 Accenda l'alimentazione premendo il pulsante POWER sul SE-TXD e verifici che il LED si accenda.

Come collegare SE-TXD

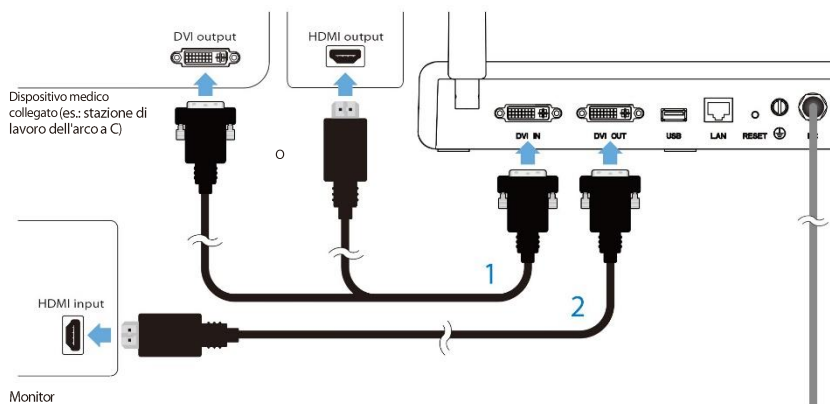


Controlli i componenti del prodotto SE-TXD prima dell'uso.



Controllare i nomi dei connettori dei cavi.

- 1 Preparare SE-TXD.
- 2 Collegare il cavo DVI-DVI o DVI-HDMI tra l'uscita DVI o HDMI del dispositivo medico e DVI-IN del SE-TXD.
- 3 Colleghi il cavo DVI-HDMI tra DVI-OUT sul SE-TXD e la porta HDMI sul monitor.



Specificazioni

SE-EDN

Tipo ottico	Binoculare
Tecnologia ottica	Guida alla luce
Fattore di forma	Visiera staccabile / Ottica top-down
Risoluzione	1080p (per occhio), 16:9
FOV (Campo visivo)	>40°
Tipo di connettore	USBC

Ricevitore wireless

Ingresso di alimentazione	DC 5V 2.4A
Batteria	Batterie ai polimeri di litio da 10.000 mAh
Tempo di attuazione	Circa 3 ore

Trasmettitore (SE-TXD)

Ingresso/uscita video	DVI (1920x1080 Max) / DVI (pass-through)
Codificatore video	H.264 (920 x 1080 Max)
Standard wireless	IEEE 802.11n 5GHz
Ingresso di alimentazione	DC 12V 3,34A
Consumo di energia	6W Max

Prestazioni essenziali

SE-EDN

Numero	Funzione rivista	Descrizione	Standard	I risultati dell'analisi del rischio sono accettabili (S/N)	Criteri del test	metodo	Conclusione e osservazioni
1	Streaming video	Ricevere le immagini dalle apparecchiature di imaging medico e visualizzarle in tempo reale attraverso gli occhiali al chirurgo.	N/A	N	Dopo aver immesso l'immagine del generatore di pattern, esamina la qualità dell'immagine.	Visivamente	Nessun ritardo, nessun salto di frame, nessun mosaico è una prestazione essenziale.
2	Colore del video	I tre colori primari (rosso, blu, verde) dovrebbero essere visualizzati normalmente.	N/A	N	Inserisca i colori primari con il generatore di modelli.	Visivamente	Sul vetro dovrebbe apparire lo stesso colore dell'originale nel generatore di modelli.
3	Ingresso risoluzione	Deve supportare la modalità DP ALT delle apparecchiature di imaging medico.	Modalità alternata Display-Port standard	N	Quando si immette DP ALT di serie, la riproduzione dovrebbe avvenire normalmente.	Visivamente	Quando si immette DP ALT di serie, la riproduzione dovrebbe avvenire normalmente.

Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi SE-EDN



Se il problema si verifica durante l'uso, faccia riferimento alle istruzioni riportate di seguito.



Se la risoluzione dei problemi non risolve il problema, contatti un centro di assistenza.

Se l'immagine si ferma o non viene riprodotta sul SE-EDN per più di 5 secondi.

1. Verifichi che il LED WiFi sulla parte anteriore del trasmettitore (SE-TXD) sia acceso.

Se il LED WiFi è acceso,

Prema il pulsante di reset 2 volte sul Ricevitore per spegnerlo forzatamente. Poi, prema il pulsante di accensione per 3 secondi per riavviare.

Se il LED WiFi è spento,

Controlli il collegamento del cavo tra il trasmettitore (SE-TXD) e l'apparecchiatura di imaging (medica).

Se l'alimentazione non si accende

1. Controllare lo stato di inserimento della batteria.
2. Controlli il livello di carica della batteria.

Dopo l'installazione, l'immagine/video non viene visualizzata né su SE-EDN né sul monitor.

1. Spegnerne l'alimentazione del trasmettitore (SE-TXD) e poi accendere l'alimentazione del trasmettitore (SE-TXD) in sequenza.

La velocità di riproduzione di immagini/video è lenta e interrotta da una ricezione instabile.

1. Prema il pulsante di reset 2 volte sul Ricevitore per spegnerlo forzatamente. Prema il pulsante di accensione per 3 secondi per il riavvio, per migliorare la velocità di riproduzione di immagini/video.

Garanzia del prodotto

Forniamo prodotti e tecnologie di altissima qualità e garantiamo l'assenza di difetti di fabbricazione in caso di uso e cura normali.

- Il periodo di garanzia gratuita dei Trasmettitori (SE-TXD) è di 2 anni dalla data di acquisto del prodotto, se viene fornita la fattura di acquisto.
- Il periodo di garanzia di SE-EDN è di 1 anno dalla data di acquisto del prodotto, quando viene fornita la fattura di acquisto.
- Il periodo di garanzia della batteria è di 1 anno dalla data di acquisto del prodotto, quando viene fornita la fattura di acquisto.

Durante il periodo di garanzia del prodotto, il produttore supporta la riparazione o la sostituzione dei prodotti malfunzionanti a causa di difetti. Tuttavia, gli accessori non sono coperti dalla garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica agli utenti nei seguenti casi.

- Se l'utente ha modificato il prodotto in qualsiasi modo
- Se l'utente utilizza un allegato che provoca danni al prodotto, il prodotto non può essere danneggiato.
- Se il numero di vendita/seriale/logo è danneggiato, rimosso o cambiato
- Danni al prodotto dovuti ad abuso, uso improprio, incidente, acqua o furto.
- In caso di danni fisici al prodotto
- Guasto dovuto alla perdita di accessori



Per altre richieste relative all'uso del prodotto, si rivolga al centro di assistenza.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

Guida EMC

Guida e Dichiarazione del produttore per la compatibilità elettromagnetica



Questo dispositivo è stato testato per la conformità EMI/EMC, ma le interferenze possono comunque verificarsi in un ambiente elettromagneticamente rumoroso. Cerchi di mantenere una distanza adeguata tra i dispositivi elettrici per evitare malfunzionamenti.

Emissioni elettromagnetiche

L'Apparecchiatura sottoposta a test è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il prodotto utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il prodotto è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe A	
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Il sistema del prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo sistema deve assicurarsi che venga utilizzato nel seguente ambiente.

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2
Condizione di test IEC 60601	- Contatto $\pm 8V$ - Aria $\pm 15V$
Livello di conformità	- Contatto $\pm 8V$ - Aria $\pm 15V$
Ambiente elettromagnetico - Guida	- I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. - Se gli ambienti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transiente veloce elettrico/burst IEC 61000-4-4

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4
Condizione di test IEC 60601	· Linee di alimentazione $\pm 2V$ · Linee di ingresso/uscita $\pm 1V$
Livello di conformità	· Linee di alimentazione $\pm 2V$ · Linee di ingresso/uscita $\pm 1V$
Ambiente elettromagnetico - Guida	- La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- Sovratensione IEC 61000-4-5
Condizione di test IEC 60601	- Modalità differenziale $\pm 1kV$ / Modalità comune $\pm 2kV$
Livello di conformità	- Modalità differenziale $\pm 1kV$ / Modalità comune $\pm 2kV$
Ambiente elettromagnetico - Guida	- La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cali di tensione, brevi interruzioni/variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11
Condizione di test IEC 60601	• <5% U_T (>95% di calo di U_T) per 0,5 cicli. • 40% di U_T (60% di immersione in U_T) per 5 cicli. • 70% U_T (30% di immersione in U_T) per 25 cicli. • <5% U_T (<95% di calo di U_T) per 5 secondi.
Livello di conformità	• <5% U_T (>95% di calo di U_T) per 0,5 cicli. • 40% di U_T (60% di immersione in U_T) per 5 cicli. • 70% U_T (30% di immersione in U_T) per 25 cicli. • <5% U_T (<95% di calo di U_T) per 5 secondi.
Ambiente elettromagnetico - Guida	- La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Intensificatore di immagini del prodotto necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare l'Intensificatore di immagini del prodotto con un gruppo di continuità o una batteria.



U_T è l'alimentazione CA prima dell'approvazione della tensione del livello di prova.

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- Frequenza di alimentazione (50/60 z) magnetica field IEC 61000-4-8
Condizione di test IEC 60601	- 3 A/m
Livello di conformità	- 3 A/m
Ambiente elettromagnetico - Guida	- I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

RF condotte IEC 61000-4-6 / RF irradiate IEC 61000-4-3

Articolo	Descrizione
Test di immunità	- RF condotte IEC 61000-4-6 - RF irradiata IEC 61000-4-3
Condizione di test IEC 60601	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz
Livello di conformità	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz
Ambiente elettromagnetico - Guida	- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base alle equazioni seguenti applicabili alla frequenza del trasmettitore. $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). - Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. - L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate da ((••))



- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affettata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



- Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cord- less) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il prodotto deve essere osservato per verificare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del prodotto.
- Nella gamma di frequenze da 150 KHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

Informazioni ambientali

Smaltimento dei prodotti (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)



Questo simbolo sul prodotto indica che questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti locali ai sensi della Direttiva europea 2001/19 / CE, che regola i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Smaltisca i rifiuti dell'apparecchiatura presso il punto di raccolta designato per il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche/elettroniche. Separare e riciclare da altri tipi di rifiuti, in modo che lo smaltimento dei rifiuti non trattati non danneggi l'ambiente o il corpo umano, e incoraggiare il riutilizzo continuo delle materie prime. Per maggiori informazioni sul riciclaggio di questo prodotto, si rivolga all'ufficio governativo locale o al servizio di smaltimento dei rifiuti urbani.

Composizione del fissaggio dell'etichetta

EC

REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.

T: +34 951 214 054 E: info@cmcmedicaldevices.com

CH

REP

CMC Medical Devices GmbH

Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland

T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmedicaldevices.com

UK

REP

CMC Medical Devices Ltd

Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ

T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmedicaldevices.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) 81 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

Medtronic B.V.
Earl Balkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

MADE IN KOREA

SCOPEYE Lato posteriore

※ La garanzia del prodotto viene invalidata se viene ignorata.

Storia della revisione			
Numero	Data (aaaa/mm)	Versione	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



Produttore: 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



Questo prodotto è un dispositivo medico.



SCOPEYE®