

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

PRT

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Ecrã de olhos para cima

SCOPEYE®

A fadiga do cirurgião devido a operações orientadas por monitores foi um tema longamente debatido entre o pessoal médico.

Com o SCOPEYE, os cirurgiões não precisam de virar a cabeça para se concentrarem nos ecrãs dos monitores, o que cria desafios ergonómicos e descobre o conforto durante operações longas.

Conteúdo

4 Introdução

- 4 Definição de símbolo
- 5 Instruções de segurança
- 6 Método de gestão de produtos
- 7 Produto

9 Para utilizar

- 9 Utilização da SE-EDN
- 12 Recetor sem fios
- 13 Ligar e desligar o SE-EDN
- 14 Método de ligação SE-EDN
- 16 Transmissor (SE-TXD)

19 Especificação

20 Desempenho essencial

21 Resolução de problemas

22 Garantia do produto

23 Guia EMC

27 Informações ambientais

- 27 Eliminação de produtos (resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos)
- 27 Composição da fixação da etiqueta

Definição de símbolo

Símbolo	Definição
	Corrente contínua
	Terra de proteção / terra
	Potência
	Sinal de aviso geral
	Aviso de perigo elétrico
	A marcação CE significa que os produtos vendidos no Espaço Económico Europeu (EEE) foram avaliados para cumprir elevados requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental
	Radiação não ionizante, incluindo ligações sem fios
	Consultar o manual de instruções/folheto
	A lei federal dos EUA indica que o produto é um dispositivo médico e que a sua utilização ou venda está limitada às instruções do médico
	Sinal geral obrigatório
	Apresentação de conselhos úteis para ajudar os utilizadores a utilizar confortavelmente o SCOPEYE.
	BS EN 50419, Diretiva 2002/96/CE (WEEE) Artigo 11(2) marcação de equipamento elétrico e eletrónico em conformidade, indicando que o produto não é adequado para eliminação em aterros
	Fabricante
	Data de fabrico
	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Indicação de que se trata de um dispositivo médico
	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Indica o representante autorizado na Suíça
	Indica o representante autorizado no Reino Unido Pessoa responsável
	A marcação UKCA é uma marcação administrativa que indica a conformidade com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental para produtos vendidos no mercado da Grã-Bretanha
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Indica que um produto está em conformidade com a diretiva RoHS, que restringe a utilização de determinadas substâncias perigosas

Instruções de segurança

Tenha em atenção que os comentários com os símbolos abaixo têm um significado de aviso.



Está relacionada com a segurança física do pessoal médico e do doente. Se for ignorado, pode provocar lesões no pessoal médico ou no doente.



Procedimentos ou precauções especiais para evitar danos no produto. Siga os passos indicados.



Orientações para uma manutenção correta ou informações importantes.



Aviso de possíveis riscos eléctricos, Contacte um técnico autorizado para todas as reparações.

※ A garantia do produto será anulada se ignorar os avisos ou precauções.



Para uma utilização segura, tenha em atenção as seguintes indicações.

1. Leia atentamente o manual antes de o utilizar e siga as instruções para um funcionamento correto.
2. Certifique-se de que nenhum dos componentes da embalagem está partido ou em falta.
3. Em caso de danos causados pela água, desligue a ficha da tomada e peça uma inspeção a um técnico autorizado.
4. Desligue a ficha da tomada se o produto não estiver a ser utilizado durante um longo período de tempo.
5. Certifique-se de que o produto está a funcionar antes de o ligar ao equipamento médico.
6. Não desmonte o produto de forma arbitrária.
7. O não cumprimento das instruções de manutenção e limpeza mencionadas no manual pode provocar danos no produto.
8. Não coloque objectos pesados sobre o adaptador de corrente para evitar incêndios ou choques eléctricos.
9. Para evitar riscos eléctricos, certifique-se de que liga a cabos eléctricos com ligação à terra.
10. Não modifique o produto sem a aprovação do fabricante.
11. Coloque o adaptador longe de líquidos, pois não é à prova de água.
12. Não utilize o produto em locais com luz solar direta, pó excessivo, vibrações mecânicas ou choques.
13. O produto deve ser mantido em um estado estável e utilizável pelo administrador.
14. Recomenda-se que utilize os cabos incluídos para a ligação com fios. Cabos estranhos aleatórios podem causar a degradação do produto.



A compatibilidade electromagnética é garantida em conformidade com as informações sobre CEM contidas neste manual.

A configuração e o funcionamento do produto devem ser efectuados de acordo com as instruções do manual.

Método de gestão de produtos

Limpeza

- Partes externas do SE-EDN: limpar o pó com um pano seco uma vez por semana.
- Lente: Recomenda-se a utilização de um pano de limpeza de microfibras para óculos para a SE-EDN. Se forem encontradas substâncias estranhas na lente, limpe-a com um pano com álcool.



Se for necessário esterilizar, limpe-o com um pano humedecido em álcool.
- Recomenda-se a utilização de álcool a 70~90% para a esterilização



Utilize apenas uma pequena quantidade de álcool para limpar as partes externas de plástico e as lentes da SCOPEYE. Se o álcool penetrar nas lentes e nos aparelhos, pode provocar um mau funcionamento ou danos.



A fita para a cabeça é de couro natural. Não utilize álcool.

Transporte e armazenamento

- Temperatura: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Humidade relativa: 10% ~ 90%
- Pressão do ar: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operação Ambiente

- Temperatura: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Humidade: 20% ~ 80%
- Pressão do ar: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produto

Declaração de Conformidade (DoC) da UE para equipamento médico

A Declaração de Conformidade da UE para o produto foi apresentada.

Se necessitar de uma cópia eletrónica do documento, contacte o fabricante.

Objetivo da utilização

Este produto é um ecrã montado na cabeça que adquire imagens em tempo real de vários dispositivos médicos, sem fios ou com fios, em 2D ou 3D, sem pós-processamento, facilitando aos médicos que realizam cirurgias a obtenção das informações necessárias para a cirurgia. O dispositivo permite aos médicos compreender e efetuar a cirurgia sem atrasos ou omissão de informações e sem terem de se mover ou virar a cabeça para verificar a imagem.

Determinação como dispositivo médico para SCOPEYE

Facilitar a utilização de outros dispositivos médicos, dispositivos médicos que ajudam a atingir o objetivo dos dispositivos médicos.

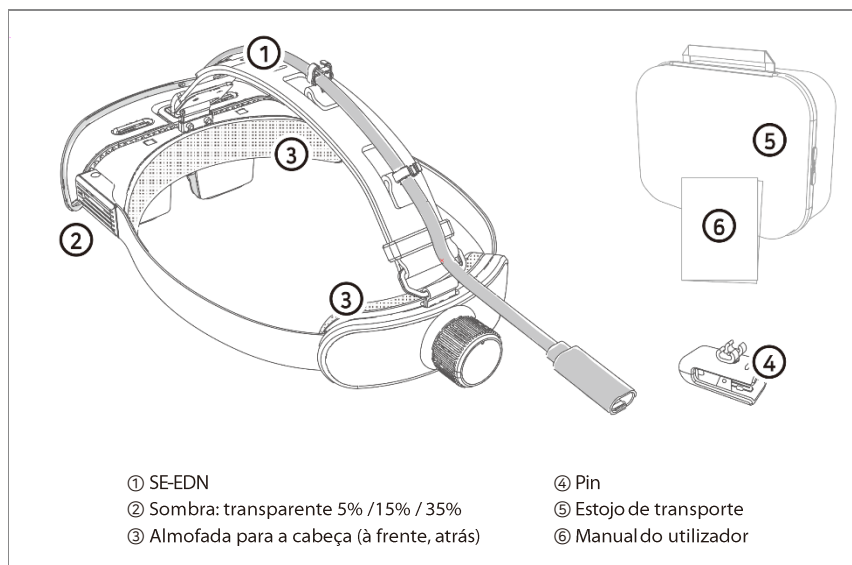
Utilizador

O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico profissional totalmente familiarizado com o seu manual. População de pacientes: não especificado

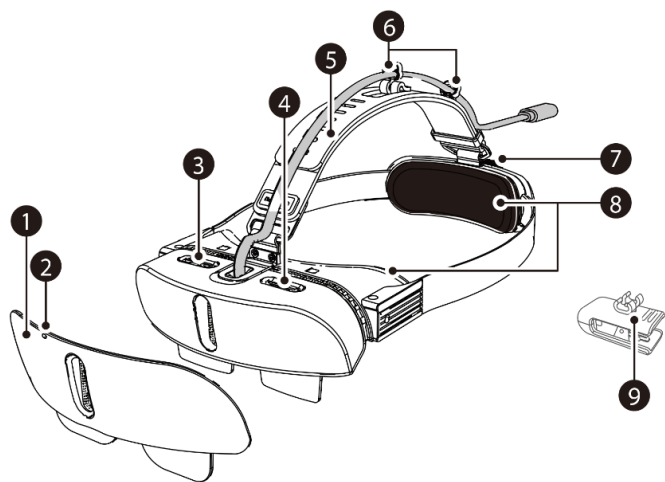
Contraindicação

Não utilize um conversor para ligar a equipamentos que não suportem DVI / HDMI / SDI. Este dispositivo não entra em contacto com o paciente e não é um dispositivo químico, biológico ou relacionado com sangue. Não ocorrem efeitos secundários.

Pacote SE-EDN



Nomes da SE-EDN



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

NOME	DESCRIÇÃO
① Sombreador	Controle a nitidez do ecrã e proteja a vista exterior ajustando o nível de luz. Ex. Controle a transmitância do ecrã
② Buraco da cinta	Utilize a ranhura para amarrar com uma correia, de modo a evitar que o sombreador caia durante o funcionamento
③ Botão 2D/3D	Converta a imagem de 2D para 3D
④ Botão FLIP	Alterar a direção da imagem
⑤ Fita para a cabeça	Utilize o dispositivo de bloqueio de pinos e encaixes para o fixar de acordo com a forma da cabeça
⑥ Suporte de cabos	Este suporte é utilizado para fixar o cabo à fita para a cabeça
⑦ Marcador da fita para a cabeça	Utilize a faixa rodando o botão para se ajustar ao perímetro da sua cabeça
⑧ Almofada de cabeça	Substitua-os de acordo com a frequência de utilização (à frente, atrás)
⑨ Pino	Fixe o pino na roupa para reduzir o peso do SE-EDN no pescoço e no ombro do utilizador



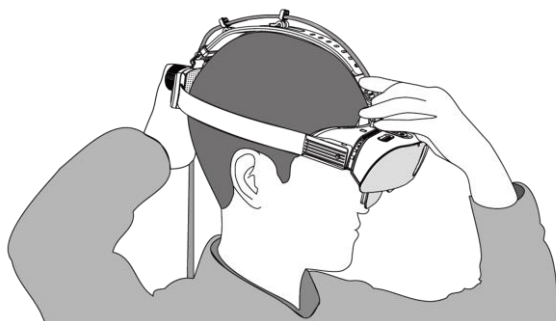
Mude a opção de visualização premindo o botão FLIP para ver imagens invertidas devido à posição diferente do ecrã.

Imagem original▷ (FLIP) ▷ Imagem espelhada ▷(FLIP) ▷ Imagem invertida ▷ (FLIP) ▷ Imagem original

Imagem original	Imagem de espelho	Inverta a imagem
SCOPEYE	EYECOPS	SCOPEYE

Utilização do SE-EDN

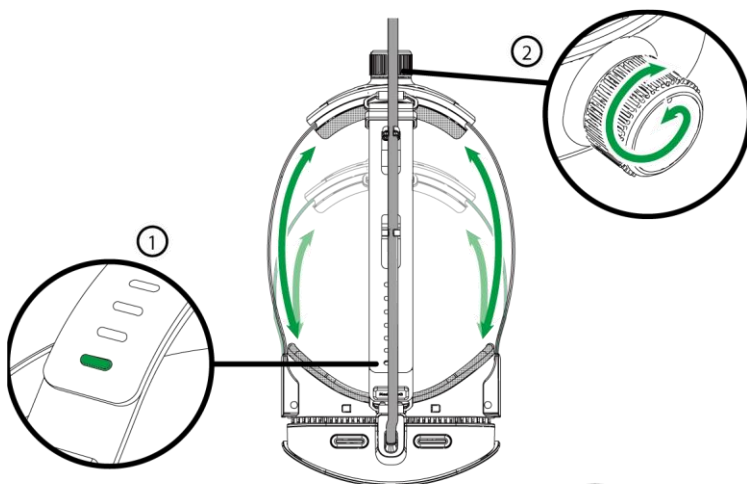
- 1 Use o SE-EDN com as duas mãos.



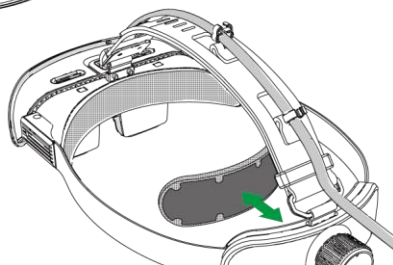
Tenha cuidado para não tocar na lente com a pele.



Puxe a faixa de acordo com o tamanho da sua cabeça (265~315 mm) e fixe-a no fecho de encaixe ①, depois rode o seletor da faixa de cabeça ② de acordo com a circunferência da sua cabeça (172~180mm) e coloque-a.



A almofada da cabeça (dianteira, traseira) pode ser substituída em função da frequência de utilização.

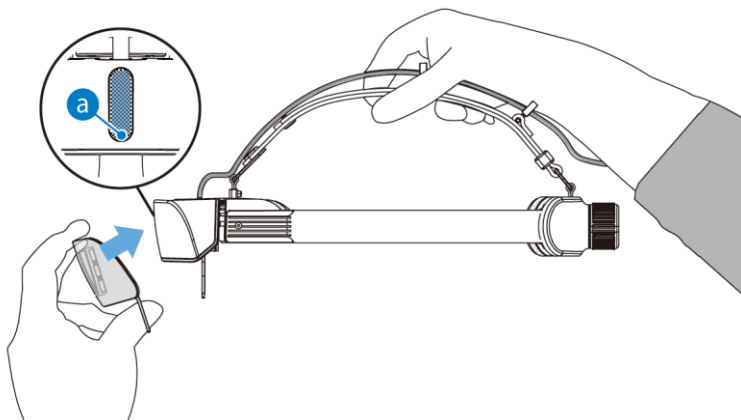


Anexação e remoção do shader

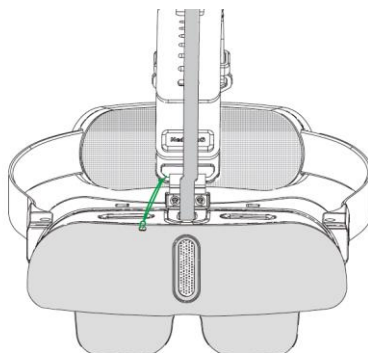
De acordo com as condições de luz na sala de operações, escolha um shader semi-transparente adequado para obter imagens de visualização nítidas: 50%, 75% ou 85%.

Anexar shader

Fixe o shader a partir das peças magnéticas^a empurrando-o até ao fim. Ouvirá um estalido quando o shader estiver perfeitamente fixado.

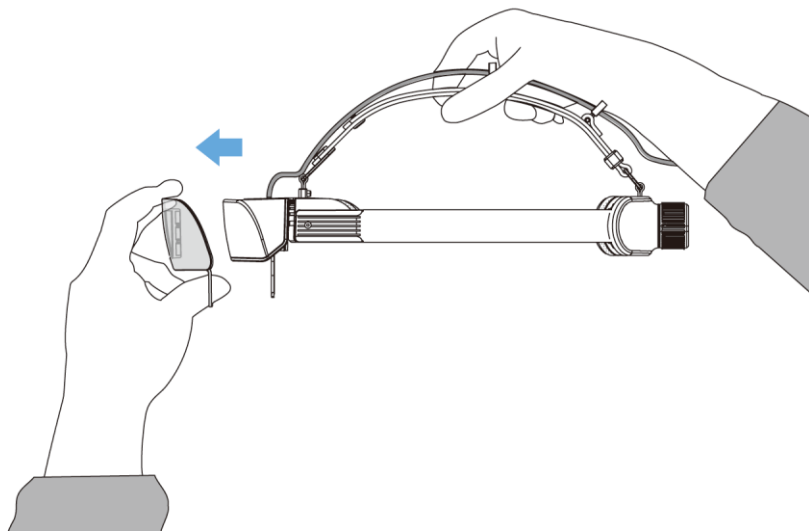


A correia pode ser utilizada para amarrar o shader, de modo a evitar que este caia durante o funcionamento.



Remover o sombreador

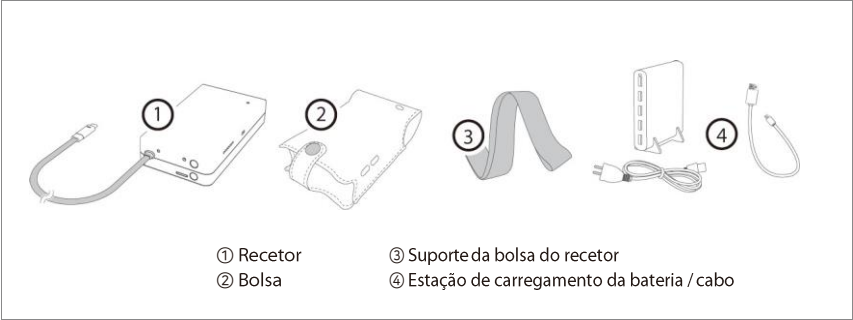
Retire o protetor com cuidado para que os dedos fiquem afastados da lente.



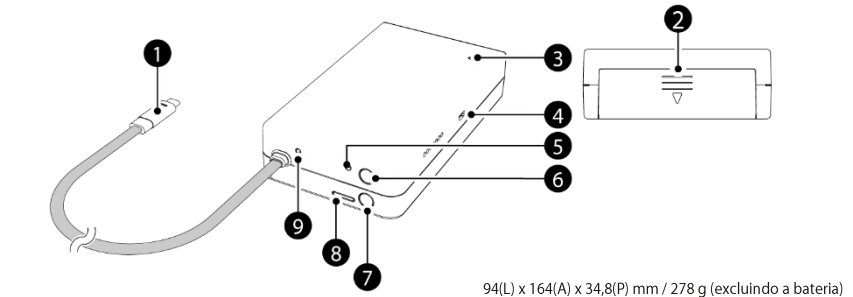
Se o shader for empurrado ou puxado com muita força, o SE-EDN pode ser danificado. Não use muita força no shader.

Recetor sem fios

Componentes do recetor



Nomes do destinatário



NOME	DESCRIÇÃO
① USB-C	Ligação ao recetáculo da SEEDN
② Tampa da bateria	Tampa de proteção para inserir a pilha no recetor
③ LED de alimentação	Indicação do estado da alimentação (cor branca)
④ Porta UPDATE	Porta para atualização do software
⑤ Botão MODE	Altere a opção do modo
⑥ Botão de alimentação	Altere o estado de alimentação do recetor
⑦ Botão RESET	Altere o estado da bateria do recetor - Prima quando o recetor estiver desligado: acorde do modo de repouso - Prima quando o recetor está ligado: terminação forçada
⑧ LED da bateria	Indicação da bateria restante (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ LED do ecrã	Indicação do estado da ligação de fluxo contínuo (cor azul)

Ligar e desligar o SE-EDN

Ligar/Off o recetor do tipo sem fios

Ligar



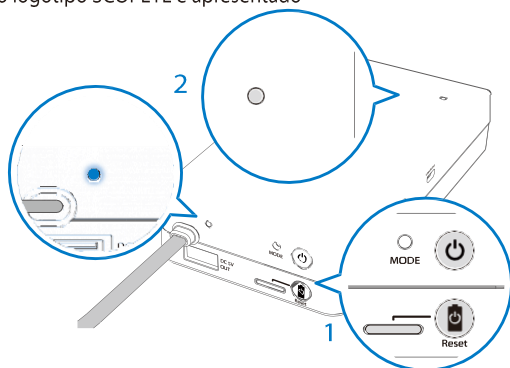
Verifique o nível restante da bateria do recetor antes de o ligar.

- 1 Prepare uma bateria totalmente carregada e insira-a no recetor.
- 2 Prima o botão de alimentação durante 3 segundos para ligar.
- 3 Verifique se a luz branca de alimentação e a luz azul do visor do recetor estão acesas.
O arranque será iniciado quando o LED de alimentação e o LED do ecrã ficarem intermitentes.
- 4 Após a conclusão da inicialização, a imagem será exibida no SE-EDN.



Se o LED do ecrã (AZUL) se apagar após o arranque completo, a ligação com o transmissor (tx) está desligada.

"Apenas o logótipo SCOPEYE é apresentado"



- O tempo de chegada da imagem pode variar consoante o seu ambiente Wi-Fi.
- Não pressione o botão RESET durante o uso. O SE-EDN e o recetor serão desligados à força e isso pode causar mau funcionamento do produto.



Para utilizar o recetor, consulte o seguinte.

- página 14, "Método de ligação com o SE-EDN para o recetor".

Virar off

Prima o botão de alimentação na parte inferior do recetor até que a luz LED branca de alimentação esteja completamente off. O recetor desligar-se-á quando o LED de alimentação estiver desligado.



- Mesmo depois de a alimentação estar desligada, as luzes LED da bateria podem estar a piscar durante 5 a 10 segundos. A alimentação deve ser desligada automaticamente.
- Se pretender reutilizar o produto logo após a sua desativação, prima o botão de alimentação após 5 a 10 segundos.

Método de ligação SE-EDN

Método de ligação com o SE-EDN para o Recetor

- 1 Prepare o recetor (SE-TXD) para ligação ao equipamento cirúrgico.



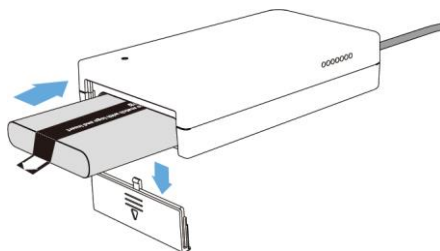
Consulte as instruções abaixo para utilizar o transmissor (SE-TXD)

Página 16~18, "Transmissor (SE-TXD)"

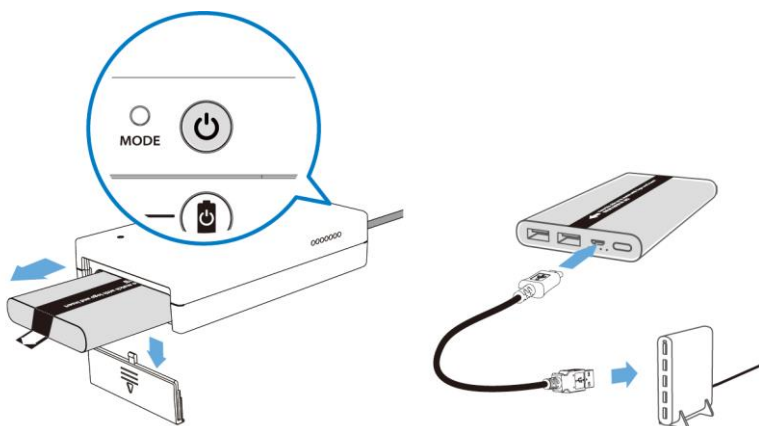


A bateria está carregada a menos de 30% para um transporte seguro. Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização.

- 2 Retire a tampa da bateria empurrando-a para baixo e, em seguida, insira a bateria seguindo a direção da seta.

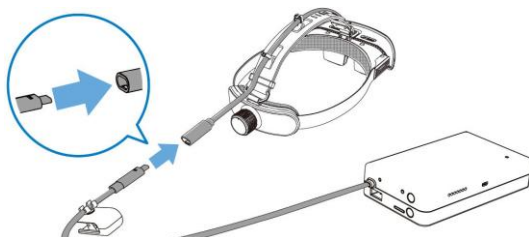


Depois de desligar o recetor, abra a tampa da bateria e afaste a bateria do recetor. (Quando o recetor estiver ligado, desligue o recetor utilizando o método "OFF" na página 13 e, em seguida, retire a bateria).



! Certifique-se de não danificar a lente do SE-EDN ao tentar conectar ao recetor.

3 Ligar o outro lado do cabo USB C ao recetáculo do SE-EDN.



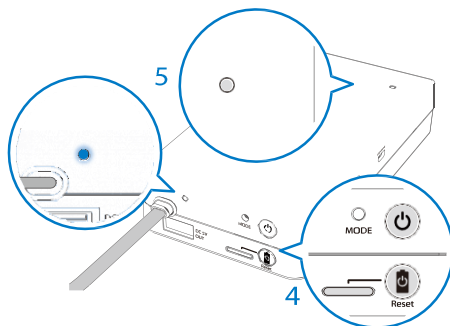
! Quando ligar o cabo USB C do recetor e o SE-EDN, ligue-os completamente até ouvir um som de “clique”.

Pode definir o pino da roupa para fixar a localização do cabo.

4 Prima o botão de alimentação durante 3 segundos.

5 A luz LED do recetor acende-se.

6 O recetor ligar-se-á com o led a piscar e o arranque será iniciado.
A imagem do logótipo da SE-EDN aparecerá no ecrã do wearable durante 30 segundos.



- ! O tempo de receção de vídeo pode variar consoante o ambiente sem fios circundante.
- Afaste o recetor pelo menos 50 cm do transmissor para uma rápida receção de vídeo.

Se apenas for apresentado o logótipo scopeye e o vídeo não começar a ser reproduzido, verifique o LED do visor.
Se o LED do visor (azul) estiver desligado, a ligação com o transmissor (tx) está interrompida.

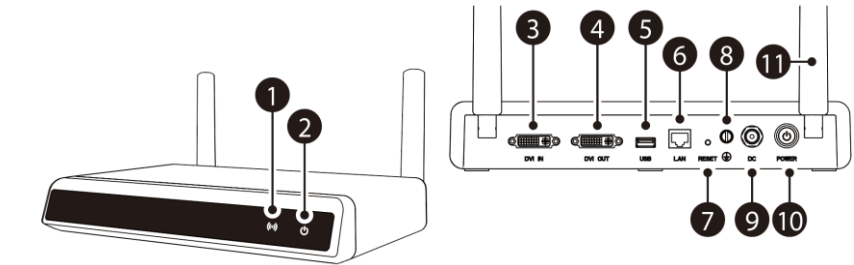
7 Use o SE-EDN e confirme que a imagem de vídeo do equipamento cirúrgico se encontra bem no ecrã do wearable.

Transmissor (SE-TXD)

Componentes SE-TXD



Nomes de SE-TXD



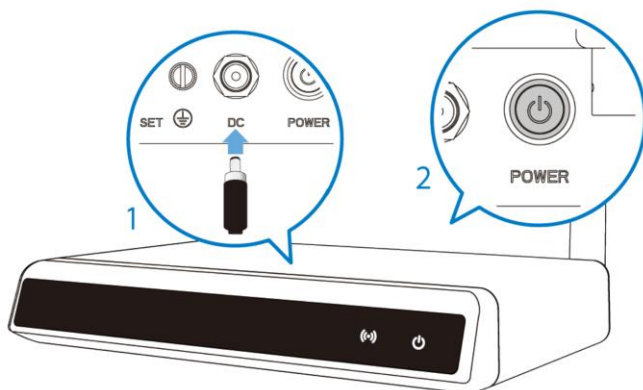
200(L) x 300(A) x50(P) mm / 1650g

NOME	DESCRIÇÃO
① LED WiFi	Estado de ligação do dispositivo de representação gráfica para transmissão sem fios
② LED DE ALIMENTAÇÃO	Indicação da potência do SE-TXD / estado do canal WiFi
③ Porta DVI IN	Entrada da fonte de imagem/vídeo
④ Porta DVI OUT	Saída de passagem da fonte de vídeo da porta de entrada DVI (vídeo original)
⑤ Porta USB	Terminal de ligação da atualização de software para o SE-TXD
⑥ Porta LAN	Ligação Ethernet (desactivou esta porta para o SE-TXD)
⑦ Botão RESET	Reinicialização do SE-TXD
⑧ TERRA	Ligação à terra
⑨ Porta DC	Alimentação de energia para o SE-TXD
⑩ Botão POWER	Ligar/Off
⑪ Antena	Antena utilizada para receber ondas de rádio

Ligar/desligar o SE-TXD

Ligar

- 1 Ligue as antenas ao SE-TXD e ligue o adaptador de alimentação CC.
- 2 Prima o botão POWER no SE-TXD para ligar a alimentação e verificar o estado de iluminação do LED do SE-TXD.



	LIGADO	DESLIGADO
POWER (LED branco)	Iluminado	-
WIFI (LED azul)	Iluminado	-



Verifique se o LED WiFi do SE-TXD está aceso a azul.

Virar para a frente

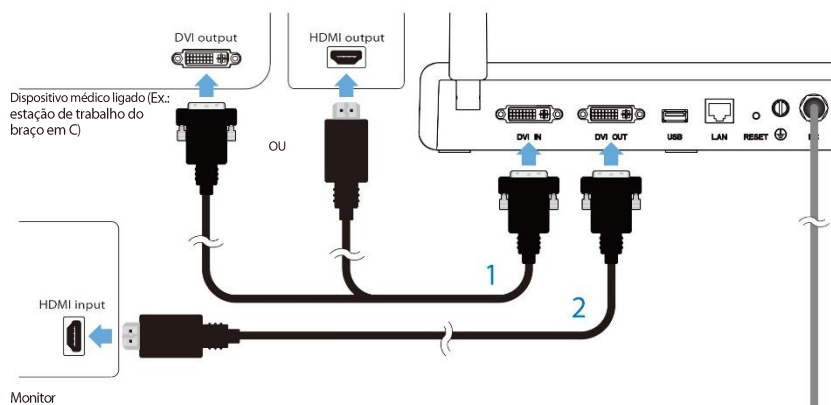
- 1 Ligue a alimentação premindo o botão POWER no SE-TXD e verifique se a luz LED está acesa.

Como ligar o SE-TXD

! Verifique os componentes do produto SE-TXD antes de o utilizar.

! Verifique os nomes dos conectores dos cabos.

- 1 Prepare-se para o SE-TXD.
- 2 Conecte o cabo DVI-DVI ou DVI-HDMI entre a saída DVI ou HDMI do dispositivo médico e a DVI-IN do SE-TXD.
- 3 Conecte o cabo DVI-HDMI entre DVI OUT no SE-TXD e a porta HDMI no monitor.



Especificação

SE-EDN

Tipo ótico	Binocular
Tecnologia ótica	Guia de luz
Fator de forma	Viseira amovível / Ótica de cima para baixo
Resolução	1080p (por olho), 16:9
FOV (Campo de visão)	>40°
Tipo de conector	USB C

Recetor sem fios

Entrada de energia	DC 5V 2.4A
Bateria	Baterias de polímero de lítio 10.000 mAh
Tempo de atuação	Aprox. 3 horas

Transmissor (SE-TXD)

Entrada/saída de vídeo	DVI (1920x1080 Max) / DVI (passagem)
Codificador de vídeo	H.264 (920 x 1080 máx.)
Norma sem fios	IEEE 802.11n 5GHz
Entrada de energia	DC 12V 3.34A
Consumo de energia	6W máximo

Desempenho essencial

SE-EDN

Número	Função revista	Descrição	Normas	Resultados da análise de risco aceitáveis (S/N)	Critérios de ensaio	método	Conclusão e observações
1	Transmissão de vídeo	Recebeu imagens de equipamento de imagiologia médica e apresenta-as em tempo real através de óculos ao cirurgião.	N/A	N	Depois de introduzir a imagem do gerador de padrões, reveja a qualidade da imagem.	Visualmente	Sem atrasos, sem saltos de fotogramas, sem mosaicos, é o desempenho Essencial.
2	Cor do vídeo	As três cores primárias (vermelho, azul e verde) devem ser apresentadas normalmente.	N/A	N	Introduza cores primárias com o gerador de padrões.	Visualmente	A mesma cor que o original no gerador de padrões deve aparecer no vidro.
3	Entrada de resolução	Deve suportar o modo DP ALT do equipamento de imagiologia médica.	Norma do modo alternativo da porta de visualização	N	Ao introduzir DP ALT de série, deve ser reproduzido normalmente	Visualmente	Ao introduzir DP ALT de série, deve ser reproduzido normalmente

Resolução de problemas

Solução de problemas do SE-EDN



Se o problema ocorrer durante a utilização, consulte as instruções abaixo.



Se a resolução de problemas não resolver o problema, contacte um centro de assistência.

Se a imagem parar ou não for reproduzida no SE-EDN por mais de 5 segundos.

1. Verifique se o LED WiFi na parte frontal do transmissor (SE-TXD) está aceso

Se o LED WiFi estiver aceso,

Prima o botão de reinicialização 2 vezes no recetor para o desligar à força. Em seguida, prima o botão de alimentação durante 3 segundos para reiniciar.

Se o LED WiFi estiver desligado,

Verifique a ligação do cabo entre o transmissor (SE-TXD) e o equipamento de imagiologia (médico).

Se a alimentação não se ligar

1. Verifique o estado de inserção da pilha.
2. Verifique o nível de carga da bateria.

Após a instalação, a imagem/vídeo não é exibida no SE-EDN ou no monitor.

1. Desligue a alimentação do transmissor (SE-TXD) e, em seguida, ligue a alimentação do transmissor (SE-TXD) sequencialmente.

A velocidade de reprodução de imagem/vídeo é lenta e interrompida com uma receção instável.

1. Prima o botão de reinicialização 2 vezes no Recetor para desligar forçosamente. Prima o botão de alimentação durante 3 segundos para reiniciar e melhorar a velocidade de reprodução de imagem/vídeo.

Garantia do produto

Fornecemos produtos e tecnologia da mais alta qualidade e garantimos que não existem defeitos de fabrico em condições normais de utilização e manutenção.

- O período de garantia gratuita dos Transmissores (SE-TXD) é de 2 anos a partir da data de compra do produto, desde que seja apresentada a fatura de compra.
- O período de garantia da SE-EDN é de 1 ano a partir da data de compra do produto, quando a fatura de compra é fornecida.
- O período de garantia da bateria é de 1 ano a partir da data de compra do produto, quando a fatura de compra é fornecida.

Durante o período de garantia do produto, o fabricante apoia a reparação ou substituição de produtos com mau funcionamento devido a defeitos. No entanto, os acessórios não estão cobertos pela garantia.

A garantia do produto não se aplica aos utilizadores nos seguintes casos.

- Se o utilizador modificou o produto de alguma forma
- Se o utilizador utilizar um acessório que cause danos no produto
- Se o número de venda/série/logótipo for danificado, removido ou alterado
- Danos no produto devido a abuso, utilização incorrecta, acidente, água ou roubo
- Em caso de danos físicos no produto
- Falha devido à perda de acessórios



Para outras questões relacionadas com a utilização do produto, contacte o centro de assistência.

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

Guia EMC

Guia e declaração do fabricante para a CEM



Este dispositivo foi testado quanto à conformidade com EMI/EMC, mas podem ainda ocorrer interferências num local com ruído eletromagnético. Tente manter uma distância adequada entre dispositivos eléctricos para evitar avarias.

Emissões electromagnéticas

O Equipamento em teste destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF (CISPR 11)	Grupo 1	O produto utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF (CISPR 11)	Classe A	O produto é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e nos que estejam diretamente ligados à rede pública de alimentação eléctrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação (IEC 61000-3-3)	Está em conformidade	

Imunidade electromagnética

O sistema do produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste sistema deve certificar-se de que é utilizado no seguinte ambiente.

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2
Condição de ensaio IEC 60601	• Contacto $\pm 8V$ • Ar $\pm 15V$
Nível de conformidade	• Contacto $\pm 8V$ • Ar $\pm 15V$
Ambiente eletromagnético - Guia	• Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. • Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.

Transientes eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- Transitórios eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4
Condição de ensaio IEC 60601	· Linhas de alimentação $\pm 2V$ · Linhas de entrada / saída $\pm 1V$
Nível de conformidade	· Linhas de alimentação $\pm 2V$ · Linhas de entrada / saída $\pm 1V$
Ambiente eletromagnético - Guia	- A qualidade da energia eléctrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Sobretensão IEC 61000-4-5

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- Sobretensão IEC 61000-4-5
Condição de ensaio IEC 60601	- Modo diferencial $\pm 1kV$ / Modo comum $\pm 2kV$
Nível de conformidade	- Modo diferencial $\pm 1kV$ / Modo comum $\pm 2kV$
Ambiente eletromagnético - Guia	- A qualidade da alimentação eléctrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas/Variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11
Condição de ensaio IEC 60601	• <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo. • 40% de U_T (60% de imersão em U_T) durante 5 ciclos. • 70% de U_T (30% de imersão em U_T) durante 25 ciclos. • <5% U_T (<95% de queda em U_T) durante 5 segundos.
Nível de conformidade	• <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo. • 40% de U_T (60% de imersão em U_T) durante 5 ciclos. • 70% de U_T (30% de imersão em U_T) durante 25 ciclos. • <5% U_T (<95% de queda em U_T) durante 5 segundos.
Ambiente eletromagnético - Guia	- A qualidade da energia eléctrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do intensificador de imagem do produto necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o intensificador de imagem do produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.



U_T é a potência CA antes de aprovar a tensão do nível de ensaio.

Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8
Condição de ensaio IEC 60601	- 3 A/m
Nível de conformidade	- 3 A/m
Ambiente eletromagnético - Guia	- Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis caraterísticos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

RF conduzida IEC 61000-4-6 / RF irradiada IEC 61000-4-3

Artigo	Descrição
Teste de imunidade	- RF conduzida IEC 61000-4-6 - RF irradiada IEC 61000-4-3
Condição de ensaio IEC 60601	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Nível de conformidade	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Ambiente eletromagnético - Guia	- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir das equações abaixo indicadas, aplicáveis à frequência do transmissor. $d = \left[\frac{3A}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3A}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). - As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências b. - Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com 



- A 80 MHz e 800 MHz , aplica-se a gama de frequências mais elevada.
- Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reação de estruturas, objectos e pessoas.



- As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/cordões) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o produto é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a deslocação do produto.
- Na gama de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Informação ambiental

Eliminação de produtos (resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos)



Este símbolo no produto indica que este produto não deve ser eliminado com os resíduos locais ao abrigo da Diretiva Europeia 2001/19/CE, que regula os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos.

Deite fora os resíduos do equipamento no ponto de recolha designado para a reciclagem de resíduos de equipamentos eléctricos/electrónicos.

Separe e recicle de outros tipos de resíduos, para que a eliminação de resíduos não tratados não prejudique o ambiente ou o corpo humano, e incentive a reutilização contínua de matérias-primas. Para obter mais informações sobre como reciclar este produto, contacte o serviço governamental local ou o serviço municipal de eliminação de resíduos.

Composição da fixação da etiqueta

EC

REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@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
ONS

RoHS
Compliant

Rev.1 2024/10

Trademark : SCOPEYE

Model(240) : SE-EDN

SN (21)

LOT (10)

MD This product is a medical device.
Rating : 5V --- 1.5A
Date of manufacture (11)

UDI

800182 600331

Manufacturer : MediThinQ Co., Ltd.
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
T: +1(82) 31 698 4040 E: info@medithinq.com

MADE IN KOREA

SCOPEYE Verso

※ A garantia do produto é invalidada se for ignorada.

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

27

Histórico de revisões			
Número	Data (aaaa/mm)	Versão	Nota
1	2023/10	Rev. 1	
2	2024/07	Rev. 2	
3			
4			
5			
6			



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices Ltd
Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ
T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmedicaldevices.com



Fabricante: MediThinQ Co., Ltd
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea (13486)
T +82 (0)31 698 4040 E info@medithinq.com W www.medithinq.com



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



Este produto é um dispositivo médico.



SCOPEYE®