

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

DNK

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up-skærm

SCOPEYE®

Kirurgers træthed på grund af skærmorienterede operationer har længe været et omdiskuteret emne blandt læger.

Med SCOPEYE er det ikke nødvendigt for kirurgerne at dreje hovedet for at fokusere på skærmene, hvilket skaber ergonomiske udfordringer og ubehag under lange operationer.

Indhold

4 Introduktion

- 4 Definition af symbol
- 5 Sikkerhedsinstruktioner
- 6 Metode til produktstyring
- 7 Produkt

9 At bruge

- 9 Iført SE-EDN
- 12 Trådløs modtager
- 13 Slå SE-EDN til og fra
- 14 SE-EDN-forbindelsesmetode
- 16 Sender (SE-TXD)

19 Specifikation

20 Væsentlig ydeevne

21 Fejlfinding

22 Produktgaranti

23 EMC-guide

27 Miljøoplysninger

- 27 Bortskaffelse af produkter (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)
- 27 Sammensætning af etiketvedhæftning

Definition af symbol

Symbol	Definition
	Jævnstrøm
	Beskyttelsesjord / jord
	Strøm
	Generelt advarselsskilt
	Advarsel om elektrisk fare
	CE-mærkning betyder, at produkter, der sælges i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), er blevet vurderet til at opfylde høje krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse
	Ikke-ioniserende stråling, herunder trådløse forbindelser
	Se brugsanvisningen/hæftet
	USA's føderale lovgivning angiver, at produktet er et medicinsk udstyr, og at dets brug eller salg er begrænset til lægens anvisninger.
	Generelt obligatorisk skilt
	Introduktion af nyttige tips til at hjælpe brugerne med at betjene SCOPEYE
	BS EN 50419, direktiv 2002/96/EF (WEEE), artikel 11(2), mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr, der angiver, at produktet ikke er egnet til bortskaffelse på lossepladser.
	Producent
	Fremstillingsdato
	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Angiver, at det er et medicinsk udstyr
	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikation
	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Angiver den autoriserede repræsentant i den schweiziske repræsentant
	Angiver den autoriserede repræsentant i Storbritannien Ansvarlig person
	UKCA-mærkning er en administrativ mærkning, der angiver overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder for produkter, der sælges på det britiske marked
	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til stedet
	Angiver, at et produkt overholder RoHS-direktivet, som begrænser brugen af visse farlige stoffer

Sikkerhedsinstruktioner

Bemærk, at kommentarer med nedenstående symboler har betydning for at advare.



Det er relateret til den fysiske sikkerhed for det medicinske personale og patienten.
Hvis det ignoreres, kan der ske skade på læge eller patient.



Særlige procedurer eller forholdsregler for at forhindre produktskader. Følg venligst de angivne trin.



Vejledning til problemfri vedligeholdelse eller vigtig information.



Advarsel om mulige elektriske farer,
Kontakt en autoriseret tekniker for alle reparationer.

※ Produktets garanti bortfalder, hvis man ignorerer advarsler eller forholdsregler.



Vær opmærksom på følgende for sikker brug.

1. Læs manualen omhyggeligt før brug, og følg instruktionerne for korrekt betjening.
2. Sørg for, at ingen af komponenterne i pakken er ødelagte eller mangler.
3. Ved vandskade skal du trække stikket ud og bede om inspektion af en autoriseret tekniker.
4. Tag stikket ud, hvis produktet ikke skal bruges i længere tid.
5. Sørg for, at produktet fungerer, før det tilsluttes medicinsk udstyr.
6. Skil ikke produktet ad vilkårligt.
7. Hvis du ikke følger vedligeholdelses- og rengøringsvejledningen i manualen, kan produktet blive beskadiget.
8. Placer ikke tunge genstande på strømadapteren for at undgå brand eller elektrisk stød.
9. For at undgå elektrisk fare skal du sørge for at tilslutte elektriske kabler med jordforbindelse.
10. Produktet må ikke ændres uden producentens godkendelse.
11. Placer adapteren væk fra væske, for den er ikke vandtæt.
12. Brug ikke produktet på steder med direkte sollys, meget støv, mekaniske vibrationer eller stød.
13. Produktet skal holdes i en stabil brugbar tilstand af administratoren.
14. Det anbefales at bruge de medfølgende kabler til kabelforbindelse. Tilfældige fremmede kabler kan forårsage produktnedbrydning.



Elektromagnetisk kompatibilitet garanteres i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne manual.
Produktets indstilling og betjening skal følges som beskrevet i manualen.

Metode til produktstyring

Rengøring

- Udvendige dele af SE-EDN: Tør støvet af med en tør klud en gang om ugen.
- Linse: Mikrofiberrenseklud til briller anbefales til SE-EDN. Hvis der findes fremmedlegemer på linsen, skal du tørre linsen af med en klud med alkohol.



Hvis det er nødvendigt at sterilisere den, skal du rengøre den med en klud fugtet med alkohol.

- Det anbefales at bruge 70~90% alkohol til sterilisering.



Brug kun en lille mængde alkohol til at rengøre SCOPEYE's udvendige plastdele og linser. Hvis der kommer alkohol ind i linsen og enhederne, kan det forårsage funktionsfejl eller skader.



Pandebåndet er af naturlæder. Brug ikke alkohol.

Transport og opbevaring

- Temperatur: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Relativ luftfugtighed: 10% ~ 90%
- Lufttryk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operation Miljø

- Temperatur: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Luftfugtighed: 20% ~ 80%
- Lufttryk: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produkt

EU-overensstemmelseserklæring (DoC) for medicinsk udstyr

Der er indsendt en EU-overensstemmelseserklæring for produktet.

Hvis du har brug for en softcopy af dokumentet, bedes du kontakte producenten.

Formål med brug

Dette produkt er en hovedmonteret skærm, der optager billeder i realtid fra forskelligt medicinsk udstyr, trådløst eller med kabel, og omdanner dem til 2D eller 3D uden efterbehandling, hvilket gør det lettere for læger, der udfører operationer, at få de oplysninger, der er nødvendige for operationen. Enheden gør det muligt for læger at forstå og udføre operationer uden tidsforsinkelse eller udeladelse af information og uden at skulle bevæge eller dreje hovedet for at kontrollere billedet.

Bestemmelse som medicinsk udstyr for SCOPEYE

Facilitering af andet medicinsk udstyr, Medicinsk udstyr, der hjælper med at opnå formålet med medicinsk udstyr.

Bruger

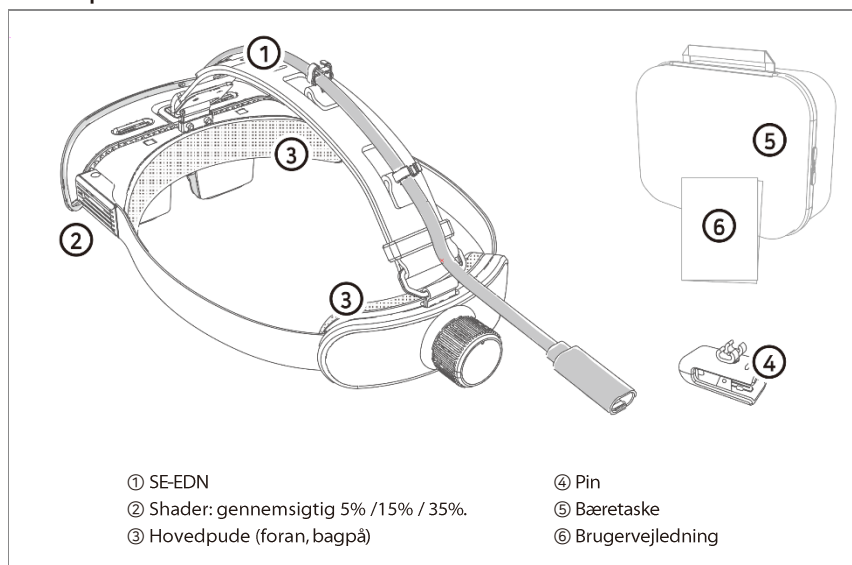
Produktet må kun anvendes af professionelle læger, der er fuldt fortrolige med manualen.

Patientpopulation: ikke specificeret

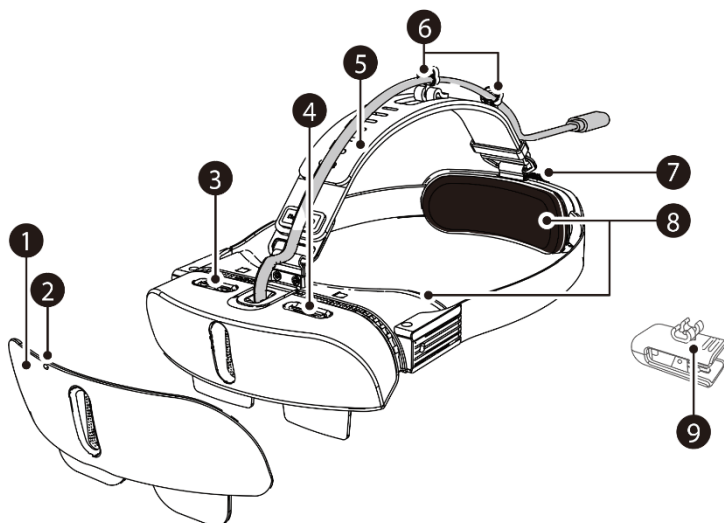
Kontra-indikation

Brug ikke en konverter til at oprette forbindelse til udstyr, der ikke understøtter DVI/HDMI/SDI. Denne enhed kommer ikke i kontakt med patienten og er ikke en kemisk, biologisk eller blodrelateret enhed. Der forekommer ingen sideeffekter.

SE-EDN-pakke



Navne på SE-EDN



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

NAVN	BESKRIVELSE
① Skjyger	Kontroller skærmens klarhed og sikre udsynet ved at justere lysniveauet. Eks. Kontroller skærmens transmittans
② Strophul	Brug rillen til at fastgøre med en strop for at undgå, at shadere falder ud under drift.
③ 2D/3D-knap	Konverter billede fra 2D til 3D
④ FLIP-knap	Skift billedretning
⑤ Pandebånd	Brug pin-and-tuck-låseanordningen til at fastgøre den i henhold til hovedets form
⑥ Kabelholder	Denne holder bruges til at fastgøre kablet til hovedbøjlen
⑦ Urskive til hovedbånd	Brug båndet ved at dreje på skiven, så det passer til din hovedomkreds
⑧ Hovedpude	Udskift dem alt efter, hvor ofte de bruges (foran, bagpå).
⑨ Nål	Fastgør nålen på tøjet for at reducere vægten af SE-EDN på brugerens nakke og skulder



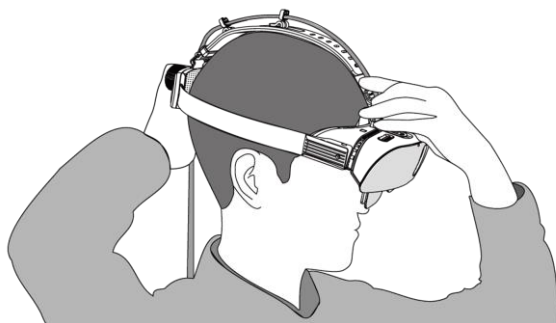
Skift visningsindstilling ved at trykke på FLIP-knappen for at se omvendte billeder på grund af forskellig position.

Originalbillede ▷ (FLIP) ▷ Spejlbillede ▷ (FLIP) ▷ Flipbillede ▷ (FLIP) ▷ Originalbillede

Originalbillede	Spejlbillede	Vend billedet
SCOPEYE	SCOPYE	SCOPEYE

Iført SE-EDN

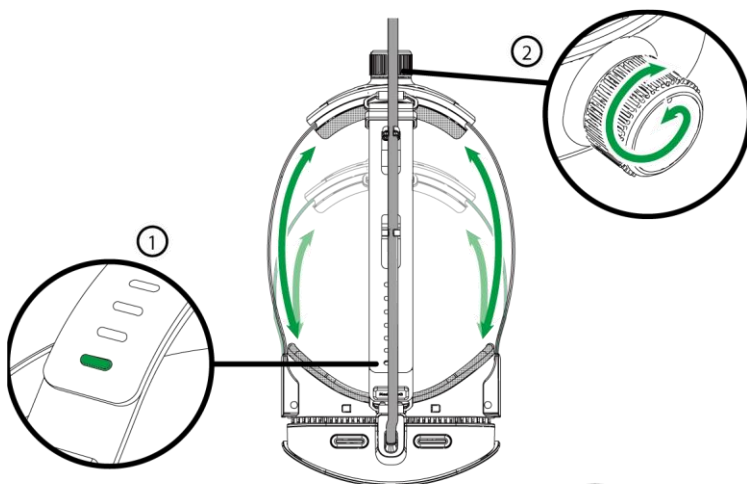
- 1 Brug SE-EDN med begge hænder.



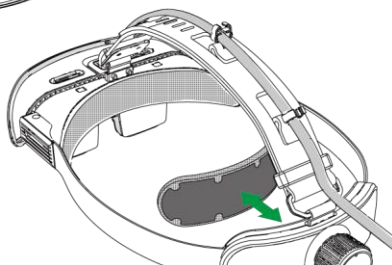
Vær forsigtig med ikke at røre linsen med huden.



Træk i båndet i henhold til hovedets størrelse (265~315 mm), og sæt det fast i pin-and-tuck-låsen ①, drej derefter hovedbåndshjulet ② i henhold til hovedets omkreds (172~180 mm), og tag det på.



Hovedpuden (foran og bagpå) kan udskiftes afhængigt af, hvor ofte den bruges.

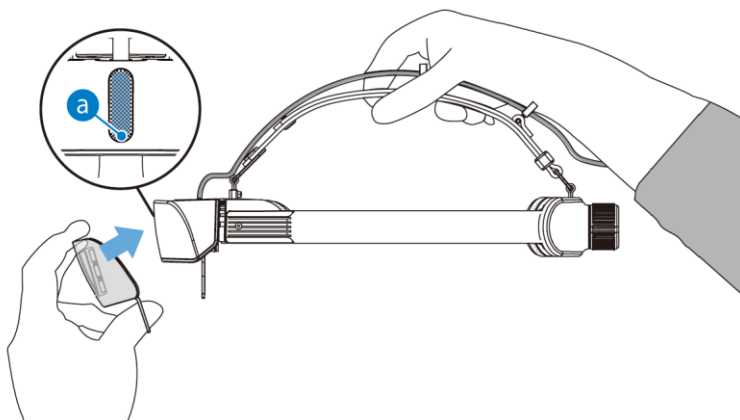


Fastgørelse og fjernelse af shader

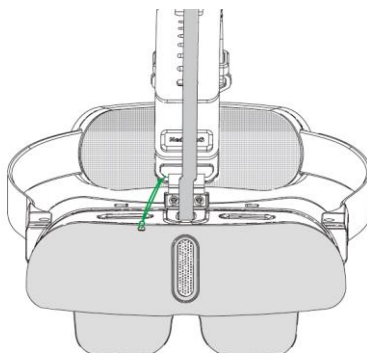
I henhold til lysforholdene i operationsrummet skal du vælge en passende halvgennemsigtig shader til klare skærbilleder: 50 %, 75 % eller 85 %.

Vedhæftning af shader

Sæt shaderen fast fra de magnetiske dele ved at skubbe den helt ud til enden. Der kommer en kliklyd, når shaderen sidder perfekt fast.

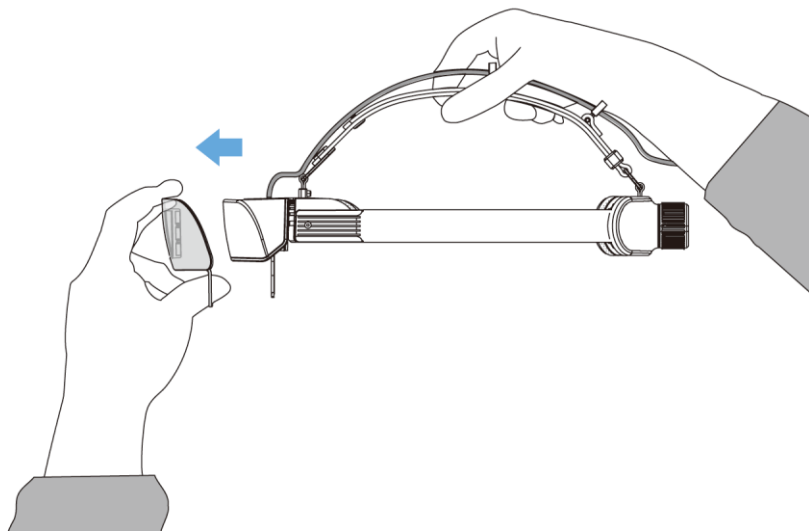


Strap kan bruges til at binde shaderen fast for at undgå, at den falder ud under drift.



Fjernelse af shader

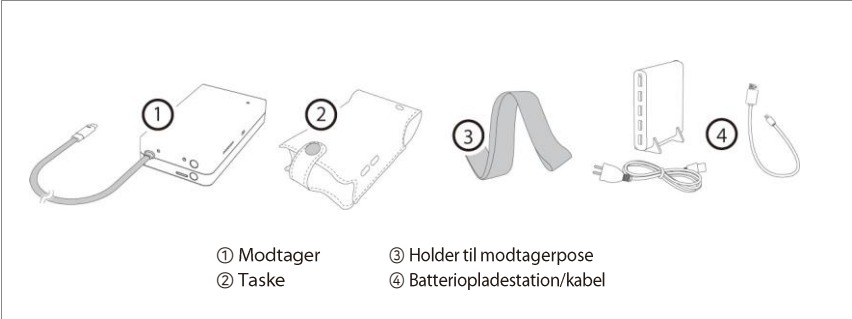
Fjern skyggen forsigtigt, så fingrene kan være væk fra linsen.



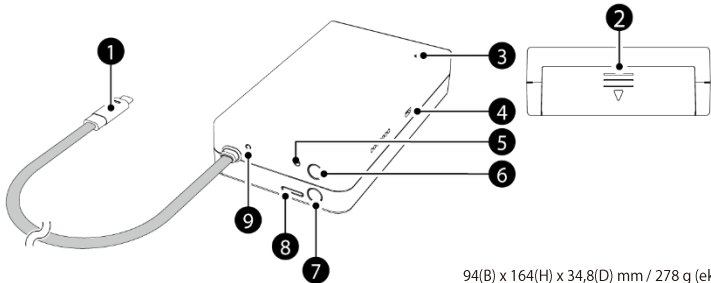
Hvis shaden skubbes eller trækkes med for stor kraft, kan SE-EDN blive beskadiget. Brug ikke for meget kraft på shaden.

Trådløs modtager

Modtagerens komponenter



Modtagerens navn



94(B) x 164(H) x 34,8(D) mm / 278 g (ekskl. batteri)

NAVN	BESKRIVELSE
① USB-C	Tilslutning til stikdåsen på SE-EDN
② Batteridæksel	Beskyttelsesdæksel til at sætte batteriet i modtageren
③ Strøm-LED	Indikation af strømstatus (hvid farve)
④ UPDATE-port	Port til opdatering af firmware
⑤ MODE-knap	Skift indstilling af tilstand
⑥ Tænd/sluk-knap	Skift strømstatus for modtageren
⑦ RESET-knap	Skift status på modtagerens batteri - Tryk, når modtageren er slukket: vågn op fra dvaletilstand - Tryk, når modtageren er ON: tvungen afslutning
⑧ Batteri LED	Angivelse af resterende batteri (●●●●●(Full) > ●●● > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Display LED	Angivelse af status for streamingforbindelse (blå farve)

Slå SE-EDN til og fra

Slå trådløs type modtager til/fra

Tænder for

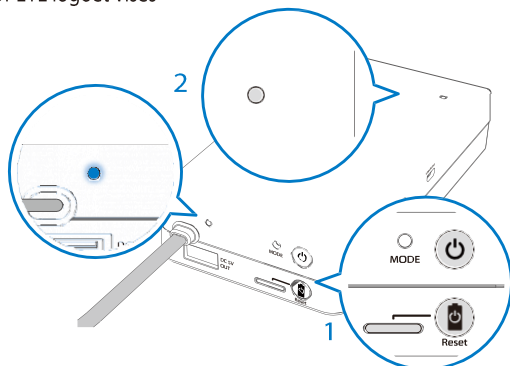


Kontroller det resterende batteriniveau i modtageren, før den tændes.

- 1 Gør et fuldt opladet batteri klar, og sæt det i modtageren.
- 2 Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder for at tænde.
- 3 Kontrollér, at den hvide led-strømlampe og den blå led-displaylampe på modtageren er tændt.
- 4 Opstarten starter, når strøm- og displaydioden blinker. Når opstarten er færdig, vises billedet på SE-EDN.



Hvis display-LED'en (BLÅ) slukkes, når opstarten er afsluttet, er forbindelsen til senderen (tx) afbrudt.
"Kun SCOPEYE-logoet vises"



- Tiden for indgående billede kan variere afhængigt af Wi-Fi-miljøet.
- Tryk ikke på RESET-knappen under brug. SE-EDN og modtageren vil lukke ned med magt, og det kan medføre funktionsfejl i produktet.



Se nedenfor, hvordan du bruger modtageren.

► side 14, "Tilslutningsmetode med SE-EDN for Receiver".

At vende sig om

Tryk på tænd/sluk-knappen i bunden af modtageren, indtil den hvide lysdiode for strøm er helt slukket. Modtageren lukker ned, når strøm-LED'en er slukket.



- Selv efter at strømmen er slukket, kan batteriets LED-lys blinke i 5~10 sekunder. Strømmen slukkes automatisk.
- Hvis du vil genbruge produktet lige efter slukning, skal du trykke på tænd/sluk-knappen efter 5~10 sekunder.

SE-EDN-forbindelsesmetode

Forbindelsesmetode med SE-EDN for modtager

- 1 Gør modtageren (SE-TXD) klar til at blive forbundet med det kirurgiske udstyr.



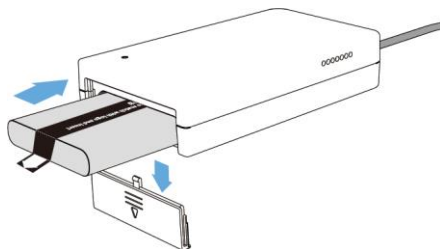
Se nedenfor, hvordan du bruger senderen (SE-TXD).

► Side 16~18, "Sender (SE-TXD)"



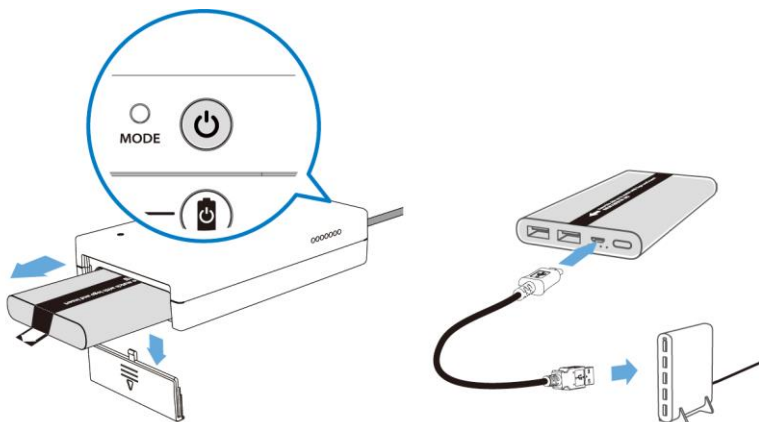
Batteriet er opladet til under 30 % for sikker forsendelse. Oplad batteriet helt før første brug.

- 2 Fjern batteridækslet ved at skubbe det nedad, og sæt derefter batteriet i ved at følge pilens retning.



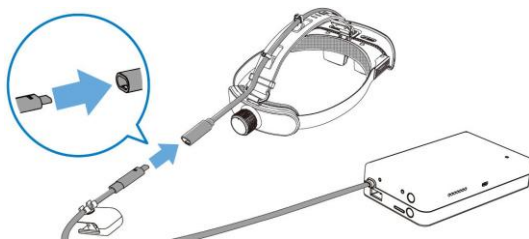
Når du har slukket for modtageren, skal du åbne batteridækslet og trække batteriet væk fra modtageren.

(Når modtageren er tændt, skal du slukke for modtageren ved hjælp af »OFF«-metoden på side 13 og derefter fjerne batteriet).



- ! Sørg for ikke at beskadige linsen på SE-EDN, når du forsøger at tilslutte den til modtageren.

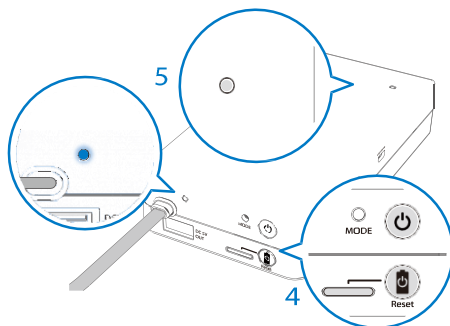
- 3 Slut den anden side af USB C-kablet til stikket på SE-EDN.



- ! Når du tilslutter modtagerens USB C-kabel og SE-EDN, skal du forbinde dem helt, indtil du hører en »klik«-lyd.

 Du kan indstille stiften på tøjet til kabelplacering.

- 4 Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder.
- 5 LED-lyset på modtageren vil være tændt.
- 6 Modtageren vil være tændt, når LED'en blinker, og opstarten vil blive startet. Der vil være et logobillede på SE-EDN's bærbare display i 30 sekunder.



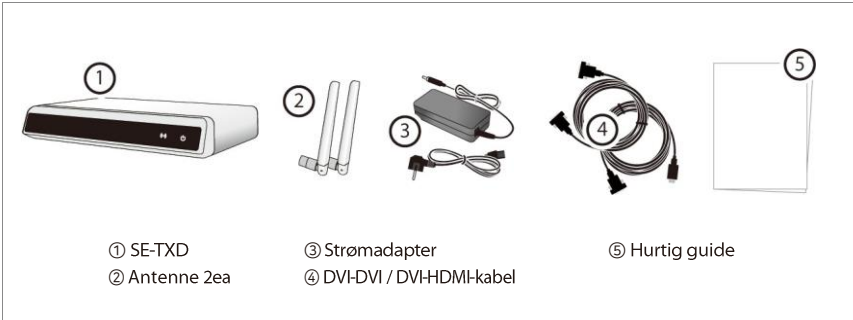
- ! · Tiden for indgående video kan variere afhængigt af det omgivende trådløse miljø.
· Flyt modtageren mindst 50 cm væk fra senderen for at få hurtig videomodtagelse.

 Hvis kun scopeye-logoet vises, og videoen ikke begynder at spille, skal du kontrollere displayets LED.
Hvis display-LED'en (blå) er slukket, er forbindelsen til senderen (tx) afbrudt.

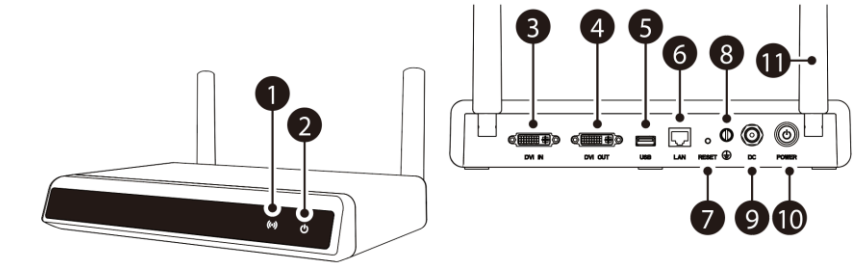
- 7 Brug SE-EDN og bekræft, at videobilledet fra det kirurgiske udstyr kan genfindes på den bærbare skærm.

Sender (SE-TXD)

SE-TXD-komponenter



Navne på SE-TXD



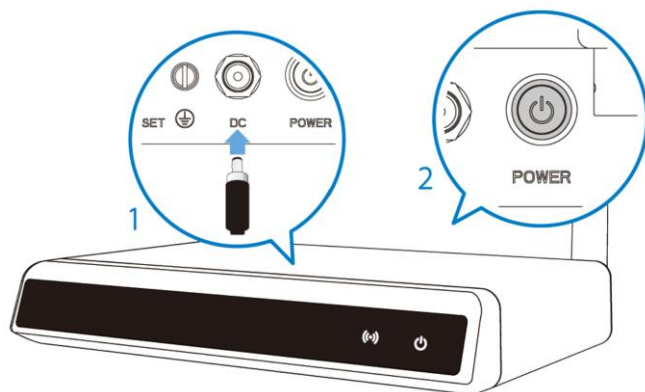
200(B) x 300(H) x50(D) mm / 1650g

NAVN	BESKRIVELSE
① WiFi LED	Forbindelsesstatus for billeddannende enhed til trådløs transmission
② POWER LED	Indikation af SE-TXD-strøm / WiFi-kanalstatus
③ DVI IN-port	Input af billed-/videokilde
④ DVI OUT-port	Pass-through output fra DVI-inputportens videokilde (original video)
⑤ USB port	Tilslutningsterminal til opdatering af software til SE-TXD
⑥ LAN-port	Ethernet-forbindelse (denne port er deaktiveret for SE-TXD)
⑦ RESET-knap	Nulstilling af SE-TXD
⑧ JORD	Jordforbindelse
⑨ DC-port	Strømforsyning til SE-TXD
⑩ POWER-knap	Tændt/Off
⑪ Antenne	Antenne, der bruges til at modtage radiobølger

Slå SE-TXD til og fra

Tænder for

- 1 Slut antennerne til SE-TXD, og tilslut jævnstrømsadapteren.
- 2 Tryk på POWER-knappen på SE-TXD for at tænde for strømmen og kontrollere SE-TXD's LED-lysstatus.



	ON	OFF
POWER (hvid LED)	Oplyst	-
WIFI (blå LED)	Oplyst	-



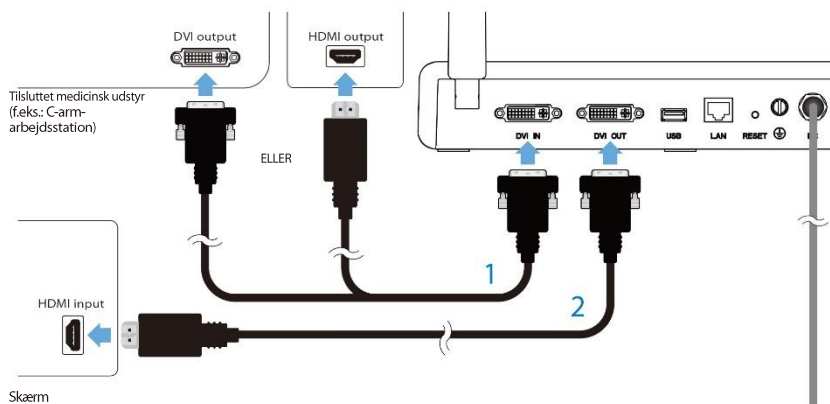
Tjek, om SE-TXD's WiFi-LED lyser blå.

Drejning af Off

- 1 Sluk for strømmen ved at trykke på POWER-knappen på SE-TXD, og kontroller, at LED'en lyser.

Sådan tilslutter du SE-TXD

- ! Kontroller SE-TXD-produktets komponenter før brug.
 - ! Tjek navnene på kabelstikkene.
- 1 Gør SE-TXD klar.
 - 2 Tilslut DVI-DVI- eller DVI-HDMI-kablet mellem DVI- eller HDMI-udgangen på den medicinske enhed og DVI-IN på SE-TXD.
 - 3 Tilslut DVI-HDMI-kablet mellem DVI OUT på SE-TXD og HDMI-porten på skærmen.



Specifikation

SE-EDN

Optisk type	Kikkert
Optisk teknologi	Lysguide
Formfaktor	Aftageligt visir / Top down-optik
Opløsning	1080p (pr. øje), 16:9
FOV (synsfelt)	>40°
Type stik	USB C

Trådløs modtager

Strømindgang	DC 5V 2,4A
Batteri	Litium-polymer-batterier på 10.000 mAh
Aktiveringstid	Ca. 3 timer

Sender (SE-TXD)

Videoindgang/udgang	DVI (1920x1080 Max) / DVI (pass-through)
Video-encoder	H.264 (920 x 1080 maks)
Trådløs standard	IEEE 802.11n 5 GHz
Strømindgang	DC 12V 3,34A
Strømforbrug	6W maks.

Vigtig præstation

SE-EDN

Antal	Funktion gennem gået	Beskrivelse	Standarder	Risikoanalysens resultater er acceptable (J/N)	Testkriterier	metode	Konklusion og bemærkninger
1	Videos tream	Modtager billeder fra medicinsk billedbehandling sudstyr og viser dem i realtid gennem briller til kirurgen.	N/A	N	Når du har indtastet mønstergeneratorbilledet, skal du gennemgå billedkvaliteten.	Visuelt	Ingen forsinkelse, ingen framespring, ingen mosaikker er essentiel performance.
2	Farve på video	De tre primærfarver (rød, blå, grøn) bør vises normalt.	N/A	N	Indtast primærfarver med mønstergeneratoren.	Visuelt	Den samme farve som originalen i mønstergenerator en skal vises på glasset.
3	Input til opløsning	Den skal understøtte DP ALT-tilstand for medicinsk billedbehandlings udstyr.	Display-Port Alternate Mode standard	N	Når der indtastes DP ALT af standard, skal det afspilles normalt	Visuelt	Når der indtastes DP ALT af standard, skal det afspilles normalt

Fejlfinding

SE-EDN fejlfinding



Hvis problemet opstår under brug, skal du følge vejledningen nedenfor.



Hvis fejlfindingen ikke løser problemet, skal du kontakte et servicecenter.

Hvis billedet stopper eller ikke afspilles på SE-EDN i mere end 5 sekunder.

1. Kontroller, at WiFi-LED'en på forsiden af senderen (SE-TXD) er tændt.

Hvis WiFi-LED'en er tændt,

Tryk på reset-knappen 2 gange på modtageren for at tvinge den til at lukke ned. Tryk derefter på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder for at genstarte.

Hvis WiFi-LED'en er slukket,

Kontrollér kabelforbindelsen mellem senderen (SE-TXD) og billedbehandlingsudstyret (medicinsk udstyr).

Hvis strømmen ikke tændes

1. Kontrollér, om batteriet er sat i.
2. Tjek batteriets strømniveau.

Efter installationen vises billedet/videoen ikke på hverken SE-EDN eller skærmen.

1. Sluk for strømmen til senderen (SE-TXD), og tænd derefter for strømmen til senderen (SE-TXD) i rækkefølge.

Hastigheden for afspilning af billede/video er langsom og ødelagt med ustabil modtagelse.

1. Tryk på reset-knappen 2 gange på modtageren for at tvinge den til at lukke ned. Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder for at genstarte og forbedre hastigheden på afspilning af billede/video.

Produktgaranti

Vi leverer produkter og teknologi af højeste kvalitet og garanterer, at der ikke er nogen produktionsfejl ved normal brug og pleje.

- Den gratis garantiperiode for sendere (SE-TXD) er 2 år fra datoen for produktkøbet, når købsfakturaen fremlægges.
- SE-EDN's garantiperiode er 1 år fra datoen for produktkøbet, når købsfakturaen fremlægges.
- Batteriets garantiperiode er 1 år fra produktets købsdato, når købsfakturaen er fremlagt.

I løbet af produktgarantiperioden støtter producenten reparation eller udskiftning af produkter, der ikke fungerer på grund af fejl. Tilbehør er dog ikke dækket af garantien.

Produktgarantien gælder ikke for brugere i følgende tilfælde.

- Hvis brugeren har ændret produktet på nogen måde
- Hvis brugeren bruger et tilbehør, der forårsager skade på produktet
- Hvis salgs-/serienummeret/logoet er beskadiget, fjernet eller ændret
- Produktskader som følge af misbrug, forkert brug, ulykke, vand eller tyveri
- I tilfælde af fysisk skade på produktet
- Fejl på grund af tab af tilbehør



For andre forespørgsler vedrørende brugen af produktet bedes du kontakte servicecentret.

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

EMC-guide

Vejledning og producentens erklæring om EMC



Denne enhed er blevet testet for EMI/EMC-overensstemmelse, men der kan stadig forekomme interferens på et sted med elektromagnetisk støj. Forsøg at holde en passende afstand mellem elektriske apparater for at undgå funktionsfejl.

Elektromagnetisk udstråling

Udstyret under test er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1	Produktet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klasse A	Produktet er egnet til brug i alle andre bygninger end boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Udledning af harmoniske toner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spændingsudsving /flimmeremissioner (IEC 61000-3-3)	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

Produktsystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af dette system skal sikre, at det bruges i følgende miljø.

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 testbetingelser	• Kontakt $\pm 8V$ • Luft $\pm 15V$
Overensstemmelsesniveau	• Kontakt $\pm 8V$ • Luft $\pm 15V$
Elektromagnetisk miljø - vejledning	• Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. • Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Elektrisk hurtig overgang/overspænding IEC 61000-4-4

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4
IEC 60601 testbetingelser	· Strømforsyningsledninger $\pm 2V$ · Indgangs-/udgangslinjer $\pm 1V$
Overensstemmelsesniveau	· Strømforsyningsledninger $\pm 2V$ · Indgangs-/udgangslinjer $\pm 1V$
Elektromagnetisk miljø - vejledning	- Kvaliteten af hovedstrømmen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Overspænding IEC 61000-4-5

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Overspænding IEC 61000-4-5
IEC 60601 testbetingelser	- Differential tilstand $\pm 1kV$ / Fælles tilstand $\pm 2kV$
Overensstemmelsesniveau	- Differential tilstand $\pm 1kV$ / Fælles tilstand $\pm 2kV$
Elektromagnetisk miljø - vejledning	- Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Spændingsdyk, korte afbrydelser/spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11
IEC 60601 testbetingelser	• <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus. • 40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser. • 70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser. • <5% Ut (<95% fald i Ut) i 5 sek.
Overensstemmelsesniveau	• <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus. • 40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser. • 70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser. • <5% Ut (<95% fald i Ut) i 5 sek.
Elektromagnetisk miljø - vejledning	- Kvaliteten af hovedstrømmen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktets billedintensiveringsenhed har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at produktets billedintensiveringsenhed forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.



Ut er vekselstrømmen før godkendelse af testniveauets spænding.

Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	- Strømfrekvens (50/60 z) magnetfelt IEC 61000-4-8
IEC 60601 testbetingelser	- 3 A/m
Overensstemmelsesniveau	- 3 A/m
Elektromagnetisk miljø - vejledning	- Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 / Udstrålet RF IEC 61000-4-3

Vare	Beskrivelse
Immunitetstest	· Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 · Udstrålet RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 testbetingelser	· 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz · 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz
Overensstemmelsesniveau	· 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz · 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz
Elektromagnetisk miljø-vejledning	· Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af produktet, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra nedenstående ligninger, der gælder for senderens frekvens. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} \right] \quad d = \left[\frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} \right] \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{7}{V_1} \sqrt{P} \right] \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ · P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). · Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde b. · Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med ((iii))



- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



- Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/cordless) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal produktet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af produktet.
- I frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end [V1] V/m.

Miljøoplysninger

Bortskaffelse af produkter (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)



Dette symbol på produktet angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med lokalt affald i henhold til det europæiske direktiv 2001/19/EF, som regulerer affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Bortskaf udstyrsaffaldet på det udpegede indsamlingssted for genbrug af affald af elektrisk/elektronisk udstyr.

Adskil og genbrug fra andre typer affald, så ubehandlet bortskaffelse af affald ikke skader miljøet eller menneskekroppen, og tilskynd til kontinuerlig genbrug af råmaterialer. For mere information om genbrug af dette produkt bedes du kontakte din lokale myndighed eller den kommunale affaldshåndtering.

Sammensætning af etiketvedhæftning

Regulatory Information

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: ukrp@cmcmmedicaldevices.com

Technical Specifications

Rev.1 2024/10

UK CA CE Rx ONLY RoHS Compliant

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) 8 800182 600331

UDI

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

MADE IN KOREA

SCOPEYE Bagside

※ Produktets garanti bortfalder, hvis den ignoreres.

Revisionshistorik			
Antal	Dato (åååå/mm)	Version	Bemærk
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



Producent: 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



Dette produkt er et medicinsk udstyr.



SCOPEYE®