

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

SWE

MediThinQ Co, Ltd.

www.medithinq.com

Eyes Up-display

SCOPEYE®

Trötthet hos kirurgen på grund av monitororienterade operationer var ett ämne som länge diskuterades bland läkarna.

Med SCOPEYE behöver kirurgerna inte längre vrida på huvudet för att fokusera på bildskärmen, vilket skapar ergonomiska utmaningar och obehag under långa operationer.

Innehåll

4 Inledning

- 4 Definition av symbol
- 5 Säkerhetsinstruktioner
- 6 Produkthanteringsmetod
- 7 Produkt

9 Att använda

- 9 Bär SE-EDN
- 12 Trådlös mottagare
- 13 Slå på och av SE-EDN
- 14 Anslutningsmetod SE-EDN
- 16 Sändare (SE-TXD)

19 Specifikation

20 Viktig prestanda

21 Felsökning

22 Produktgaranti

23 EMC Guide

27 Miljöinformation

- 27 Avfallshantering av produkter (avfall från elektriska och elektroniska produkter)
- 27 Etikettfästets sammansättning

Definition av symbol

Symbol	Definition
	Likström
	Skyddsjord / jord
	Ström
	Allmän varningsskylt
	Varning för elektrisk fara
	CE-märkning innebär att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har bedömts uppfylla höga krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd
	Icke-joniserande strålning inklusive trådlösa anslutningar
	Se bruksanvisning/broschyr
	USA:s federala lagstiftning anger att produkten är en medicinteknisk produkt och att dess användning eller försäljning är begränsad till läkares anvisningar
	Allmän obligatorisk skylt
	Presentation av användbara tips för att hjälpa användare att använda SCOPEYE på ett bekvämt sätt
	BS EN 50419, direktiv 2002/96/EG (WEEE) artikel 11.2, märkning av elektrisk och elektronisk utrustning som uppfyller kraven och som anger att produkten inte är lämplig för deponering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras
	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Anger att det är en medicinteknisk produkt
	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifikator
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Indikerar den auktoriserade representanten i den schweiziska representanten
	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien Ansvarig person
	UKCA-märkning är en administrativ märkning som anger överensstämmelse med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandarder för produkter som säljs på den brittiska marknaden
	Indikerar den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen
	Anger att en produkt överensstämmer med RoHS-direktivet, som begränsar användningen av vissa farliga ämnen

Säkerhetsinstruktioner

Observera att kommentarer med nedanstående symboler har innebörder att varna för.



Det handlar om fysisk säkerhet för vårdpersonal och patient.
Om detta ignoreras kan det leda till att vårdpersonal eller patient skadas.



Särskilda procedurer eller försiktighetsåtgärder för att förhindra
produktskador. Följ de angivna stegen.



Vägledning för smidigt underhåll eller viktig information.



Varning för eventuella elektriska faror,
Kontakta en auktoriserad tekniker för alla reparationer.

※ Garantin för produkten upphör att gälla om varningar eller försiktighetsåtgärder ignoreras.



För säker användning, vänligen observera följande.

1. Läs igenom bruksanvisningen noggrant före användning och följ instruktionerna för korrekt användning.
2. Kontrollera att ingen av komponenterna i förpackningen är trasig eller saknas.
3. Vid vattenskada, dra ur kontakten och be en auktoriserad tekniker att inspektera den.
4. Dra ur kontakten om produkten inte ska användas under en längre tid.
5. Kontrollera att produkten fungerar innan den ansluts till medicinsk utrustning.
6. Produkten får inte godtyckligt demonteras.
7. Om du inte följer de anvisningar för underhåll och rengöring som anges i bruksanvisningen kan det leda till att produkten skadas.
8. Placera inte tunga föremål på nätadaptern för att förhindra brand eller elektriska stötar.
9. För att undvika elektriska risker ska du se till att ansluta till jordade kablar.
10. Modifiera inte produkten utan tillverkarens godkännande.
11. Placera adaptorn på avstånd från vätska, eftersom den inte är vattentät.
12. Använd inte produkten på platser med direkt solljus, mycket damm, mekanisk vibration eller stötar.
13. Produkten måste hållas i ett stabilt användbart tillstånd av administratören.
14. Vi rekommenderar att du använder medföljande kablar för trådbunden anslutning. Slumpmässiga utländska kablar kan orsaka försämring av produkten.



Elektromagnetisk kompatibilitet garanteras i enlighet med EMC-
informationen i denna manual.
Inställning och användning av produkten ska ske enligt anvisningarna i
bruksanvisningen.

Metod för produkthantering

Rengöring

- Externa delar av SE-EDN: torka bort damm med en torr trasa en gång i veckan.
- Lins: Mikrofiberrengöringsduk för glasögon rekommenderas för SE-EDN. Om det finns främmande ämnen på linsen, torka av linsen med en trasa med alkohol.



Om sterilisering krävs, rengör den med en trasa fuktad med alkohol.
- Användning av 70 ~ 90% alkohol rekommenderas för sterilisering



Använd endast en liten mängd alkohol för att rengöra SCOPEYE:s yttre plastdelar och linser. Om alkohol tränger in i linsen och enheterna kan det orsaka felfunktion eller skada.



Pannbandet är av naturläder. Använd inte alkohol.

Transport och förvaring

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

Operation Miljö

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

Produkt

EU-försäkran om överensstämmelse (DoC) för medicinsk utrustning

EU-försäkran om överensstämmelse för produkten har lämnats in.

Om en mjuk kopia av dokumentet önskas, vänligen kontakta tillverkaren.

Syfte med användningen

Denna produkt är en huvudmonterad display som tar realtidsbilder från olika medicinska enheter trådlöst eller med kabel och omvandlar dem till 2D eller 3D utan efterbehandling, vilket gör det lättare för läkare som utför kirurgi att få den information som behövs för operationen. Enheten gör det möjligt för läkare att förstå och utföra operationer utan tidsfördröjning eller utelämnande av information och utan att behöva flytta eller vrida på huvudet för att kontrollera bilden.

Fastställande som medicinteknisk produkt för SCOPEYE

Underlätta för andra medicintekniska produkter, Medicintekniska produkter som hjälper till att uppnå syftet med medicintekniska produkter.

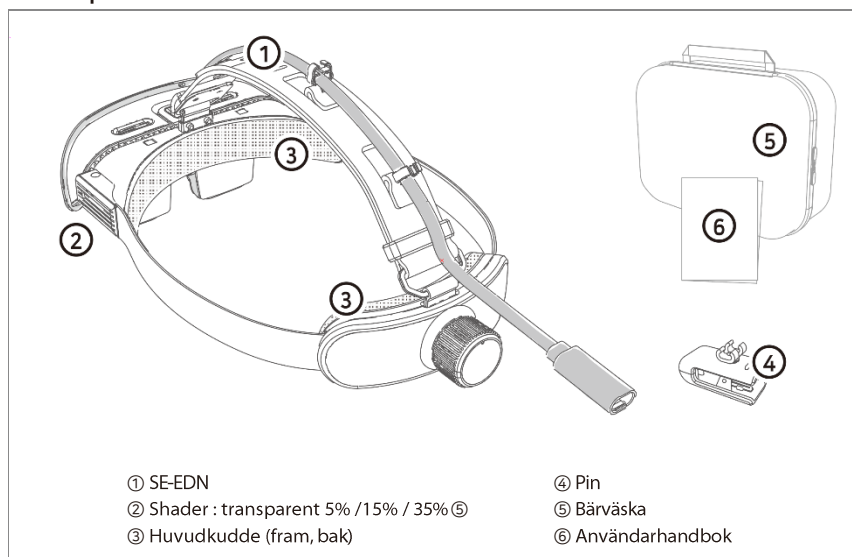
Användare

Produkten får endast användas av professionell medicinsk personal som är väl förtrogen med dess bruksanvisning. Patientpopulation : ej specificerad

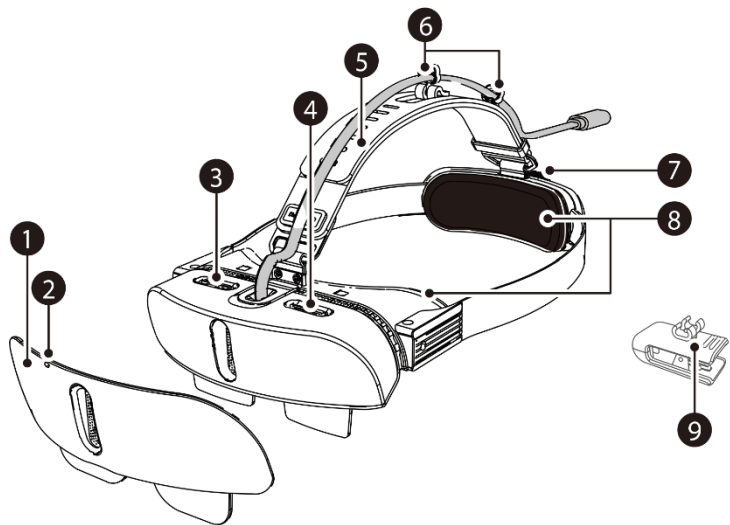
Kontraindikation

Använd inte en konverterare för att ansluta till utrustning som inte stöder DVI/HDMI/SDI. Denna enhet kommer inte i kontakt med patienten och är inte en kemisk, biologisk eller blodrelaterad enhet. Inga biverkningar uppstår.

SE-EDN-paketet



Namn på SE-EDN



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

NAMN	BESKRIVNING
① Shader	Kontrollera displayens tydlighet och säkra den externa vyn genom att justera ljusnivån. Ex. Kontrollera skärmens transmittans
② Remhål	Använd skåran för att binda fast med en rem för att undvika att shadern faller av under drift
③ 2D/3D-knapp	Konvertera bild från 2D till 3D
④ FLIP-knapp	Ändra bildriktning
⑤ Pannband	Använd låsanordningen med stift och skruv för att fixa den i enlighet med huvudets form
⑥ Kabelhållare	Denna hållare används för att fästa kabeln i pannbandet
⑦ Pannbandsratt	Använd bandet genom att vrida på ratten för att anpassa det till ditt huvudomfång
⑧ Kudde för huvudet	Byt ut dem beroende på hur ofta de används (fram, bak)
⑨ Stift	Fäst nålen på kläderna för att minska SE-EDN:s vikt på användarens nacke och axlar



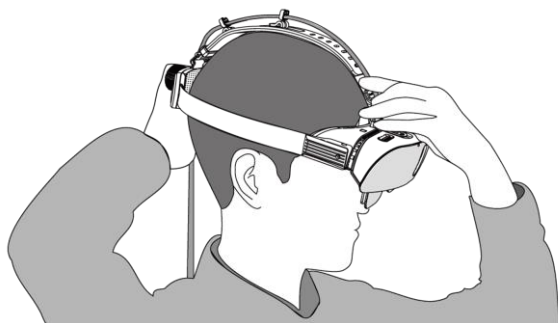
Ändra visningsalternativ genom att trycka på FLIP-knappen för att se inverterade bilder på grund av olika position.

Originalbild▷ (FLIP)▷ Spegelbild▷(FLIP)▷ Vändbild▷ (FLIP)▷ Originalbild

Originalbild	Spegelbild	Vänd bilden
SCOPEYE	SCOPYE	SCOPEYE

Bär SE-EDN

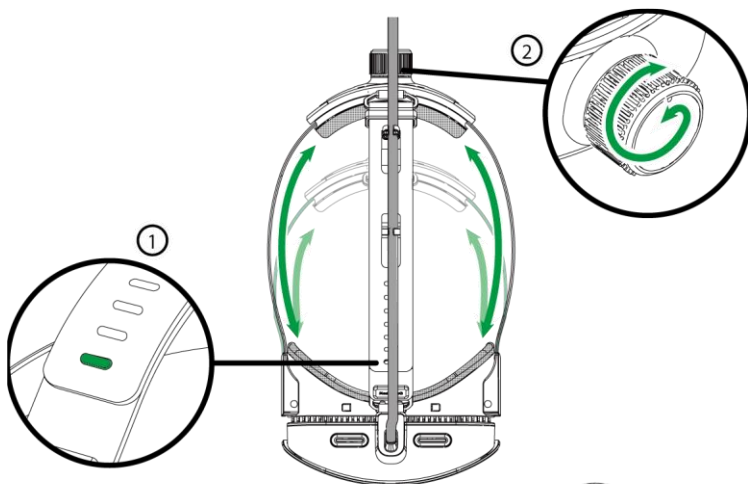
- 1 Bär SE-EDN med båda händerna.



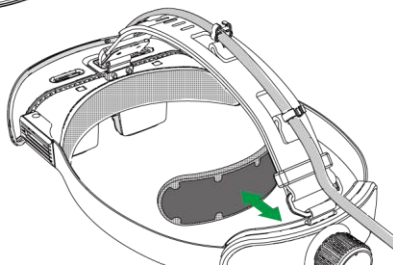
Var försiktig så
att du inte
vidrör linsen
med huden.



Dra i bandet efter huvudets storlek (265~315 mm) och fäst det i låset ①, vrid sedan på huvudbandets ratt ② efter huvudets omkrets (172~180 mm) och sätt på det.



Huvudkudden (fram, bak) kan
bytas ut beroende på hur ofta
den används.

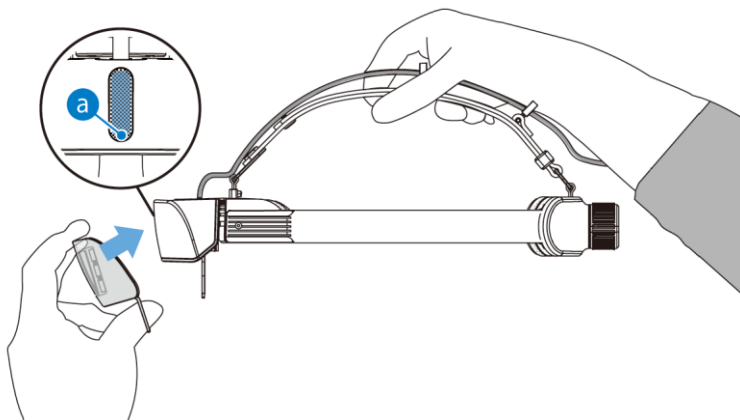


Anbringande och borttagande av shader

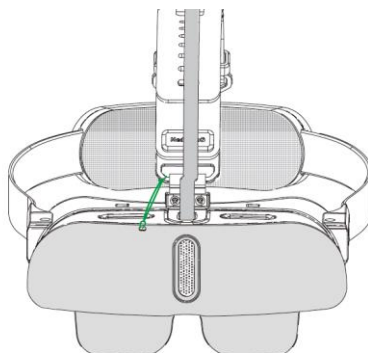
Välj en lämplig halvgenomskinlig shader för tydliga visningsbilder beroende på ljusförhållandena i driftrummet: 50 %, 75 % eller 85 %.

Bifoga shader

Fäst shadern från magnetiska delar® genom att trycka den hela vägen till slutet. Det hörs ett klickande ljud när shadern är perfekt fastsatt.

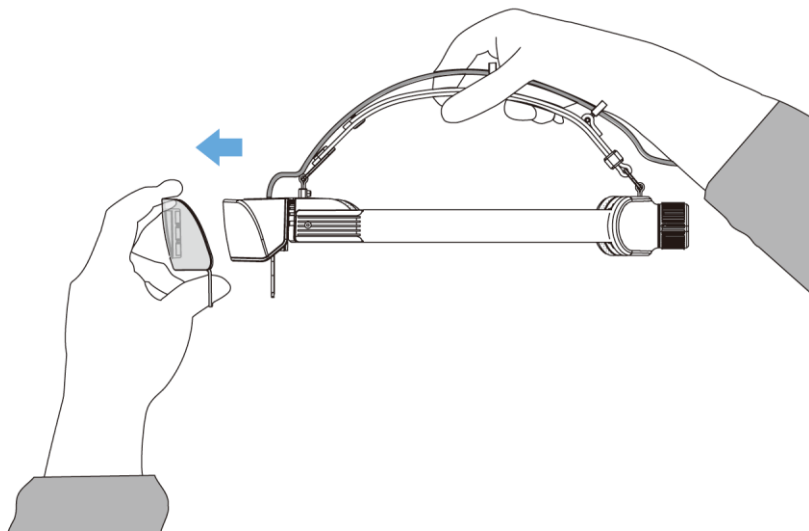


Remmen kan användas för att binda upp shadern för att undvika att shadern faller av under drift.



Borttagning av shader

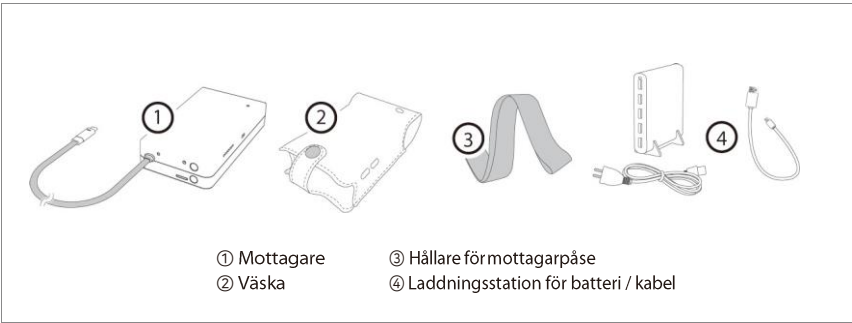
Ta försiktigt bort shadern så att fingrarna kan vara borta från linsen.



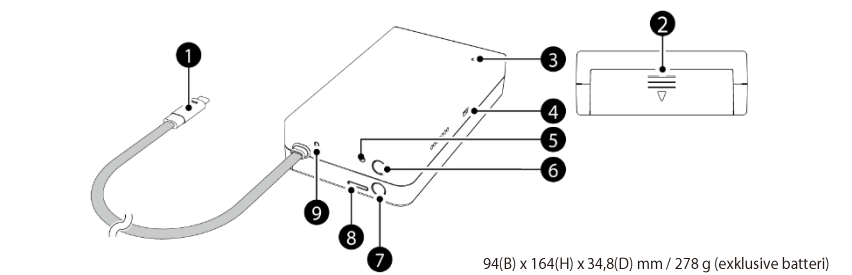
Om shadern trycks in eller dras ut med för stor kraft kan SE-EDN skadas. Använd inte för mycket kraft på shadern.

Trådlös mottagare

Komponenter för mottagare



Mottagarens namn



NAMN	BESKRIVNING
① USB-C	Anslutning till uttaget på SE-EDN
② Batterilucka	Skyddskåpa för att sätta i batteriet i mottagaren
③ LED för strömförsörjning	Indikation av strömstatus (vit färg)
④ UPDATE-port	Port för uppdatering av programvara
⑤ MODE-knapp	Ändra alternativet för läget
⑥ Strömknapp	Ändra mottagarens strömstatus
⑦ RESET-knapp	Ändra status för mottagarens batteri - Tryck när mottagaren är OFF : väckning från viloläge - Tryck när mottagaren är ON : tvångsavslutning
⑧ Batteri LED	Indikering av återstående batteri (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Låg))
⑨ Display LED	Indikation av status för streaminganslutning (blå färg)

Slå på och av SE-EDN

Slå på trådlös typ Mottagare På/Off

Vänder på

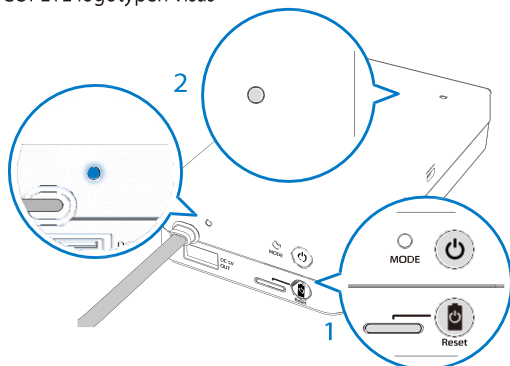


Kontrollera mottagarens återstående batterinivå innan du slår på strömmen.

- 1 Förbered ett fulladdat batteri och sätt i det i mottagaren.
- 2 Tryck på strömbrytaren i 3 sekunder för att slå på strömmen.
- 3 Kontrollera att den vita LED-lampan för strömförsörjning och den blå LED-lampan för display på mottagaren är tända.
- 4 Uppstarten påbörjas när strömindikatorn och displayindikatorn blinkar. När uppstarten är klar visas bilden på SE-EDN.



Om displayens LED (BLÅ) slocknar efter avslutad uppstart är förbindelsen med sändaren (tx) bruten.
"Endast SCOPEYE-logotypen visas"



- Tiden för inkommande bild kan variera beroende på Wi-Fi-miljön.
- Tryck inte på RESET-knappen under användning. SE-EDN och mottagaren kommer då att stängas av och det kan leda till fel på produkten.



För användning av mottagaren, se nedan.

► sidan 14, "Anslutningsmetod med SE-EDN för Receiver".

Vändning off

Tryck på strömbrytaren längst ned på mottagaren tills den vita LED-lampan för strömbrytaren lyser helt off. Mottagaren stängs av när LED-lampan för strömförsörjning är släckt.



- Även efter att strömmen har stängts av kan batteriets LED-lampor blinka i 5~10 sekunder. Strömmen ska stängas av automatiskt.
- Om du vill återanvända produkten direkt efter att den stängts av, tryck på strömbrytaren efter 5~10 sekunder.

Anslutningsmetod SE-EDN

Anslutningsmetod med SE-EDN för mottagare

- 1 Förbered mottagaren (SE-TXD) för anslutning till kirurgisk utrustning.



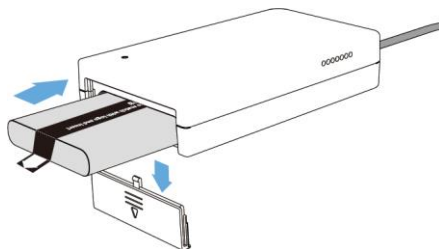
Se nedan för användning av sändare (SE-TXD)

► Sidorna 16~18, "Sändare (SE-TXD)"



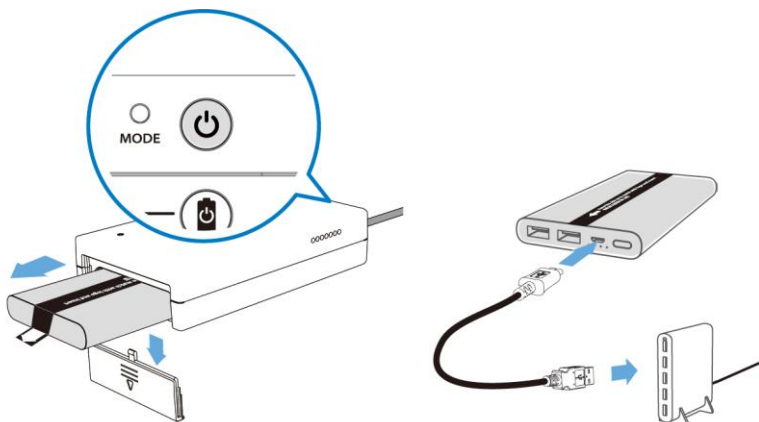
Batteriet är laddat med mindre än 30% för säker leverans. Ladda batteriet helt före första användning.

- 2 Ta bort batterilocket genom att trycka det nedåt och sätt sedan i batteriet genom att följa pilens riktning.



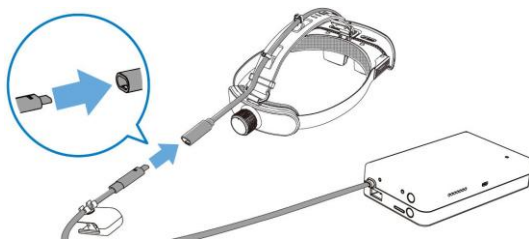
När du har stängt av mottagaren öppnar du batteriluckan och drar ut batteriet från mottagaren.

(När mottagaren är påslagen stänger du av mottagaren med "OFF"-metoden på sidan 13 och tar sedan ut batteriet).



! Se till att inte skada linsen på SE-EDN när du försöker ansluta den till mottagaren.

3 Anslut den andra sidan av USB C-kabeln till uttaget på SE-EDN.



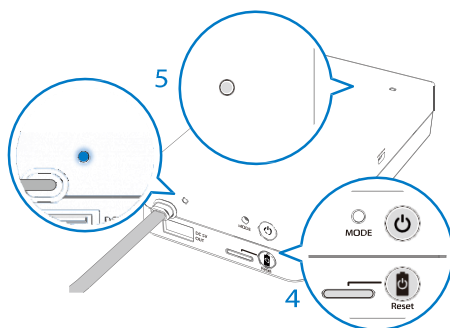
! När du ansluter mottagarens USB C-kabel och SE-EDN ska du ansluta dem helt tills du hör ett "klick"-ljud.

✎ Du kan sätta fast stiftet på kläder för att fixera kabelns placering.

4 Tryck på strömbrytaren i 3 sekunder.

5 LED-lampan på mottagaren tänds.

6 Mottagaren slås på genom att lysdioden blinkar och uppstarten påbörjas.
Det kommer att finnas en logotypbild på SE-EDN:s bärbara display i 30 sekunder.



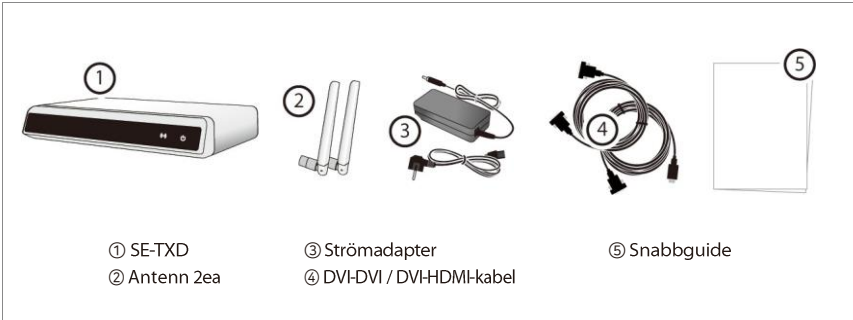
- ! · Tiden för inkommande video kan variera beroende på den omgivande trådlösa miljön.
- Flytta mottagaren minst 50 cm från sändaren för snabb videomottagning.

✎ Om endast scopeye-logotypen visas och videon inte börjar spelas upp ska du kontrollera displayens LED-lampa.
Om display-LED:n (blå) är släckt är förbindelsen med sändaren (tx) bruten.

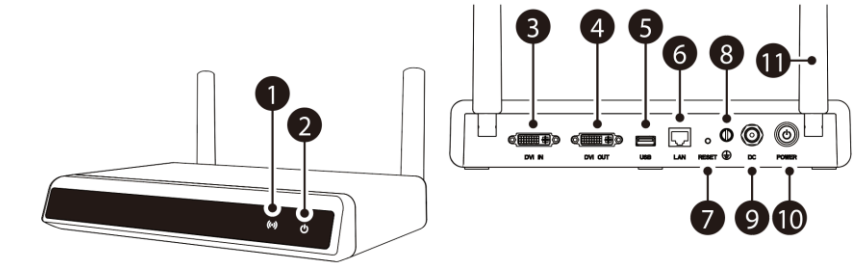
7 Använd SE-EDN och bekräfta att videobilden från operationsutrustningen är väl synlig på den bärbara displayen.

Sändare (SE-TXD)

SE-TXD-komponenter



Namn på SE-TXD



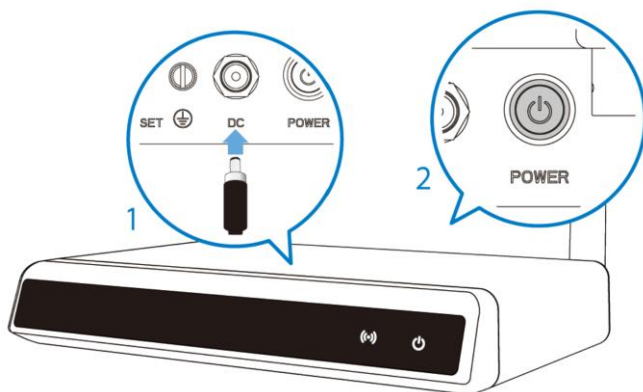
200(B) x 300(H) x50(D) mm / 1650g

NAMN	BESKRIVNING
① WiFi LED	Anslutningsstatus för bildbehandlingsenhet för trådlös överföring
② POWER LED	Indikation av SE-TXD:s strömförsörjning / WiFi-kanalstatus
③ DVI IN-port	Inmatning av bild-/videokälla
④ DVI OUT-port	Genomgångsutgång från DVI-ingångsportens videokälla (originalvideo)
⑤ USB-port	Anslutningsterminal för uppdatering av firmware för SE-TXD
⑥ LAN-port	Ethernet-anslutning (denna port är inaktiverad för SE-TXD)
⑦ RESET-knapp	Återställning av SE-TXD
⑧ JORD	Jordanslutning
⑨ DC-port	Strömförsörjning till SE-TXD
⑩ POWER-knapp	Ström på/Off
⑪ Antenn	Antenn som används för att ta emot radiovågor

Slå på/av SE-TXD

Slå på

- 1 Anslut antennerna till SE-TXD och anslut DC-strömadaptern.
- 2 Tryck på POWER-knappen på SE-TXD för att slå på strömmen och kontrollera LED-belysningens status på SE-TXD.



	ON	OFF
POWER (vit LED)	Upplyst	-
WIFI (blå LED)	Upplyst	-



Kontrollera om SE-TXD:s WiFi LED lyser blått.

Vändning Off

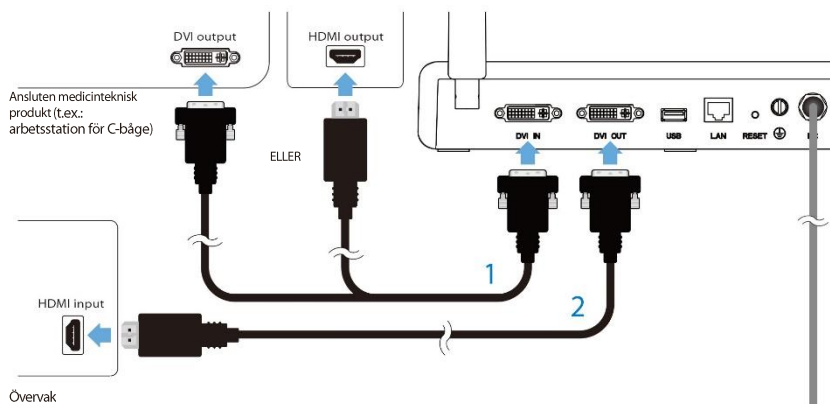
- 1 Slå på strömmen genom att trycka på POWER-knappen på SE-TXD och kontrollera att LED-lampan lyser.

Så här ansluter du SE-TXD

! Kontrollera SE-TXD-produktens komponenter före användning.

! Kontrollera namnen på kabelanslutningarna.

- 1 Gör SE-TXD redo.
- 2 Anslut DVI-DVI- eller DVI-HDMI-kabeln mellan DVI- eller HDMI-utgången på den medicintekniska produkten och DVH-IN på SE-TXD.
- 3 Anslut DVI-HDMI-kabeln mellan DVI OUT på SE-TXD och HDMI-porten på monitorn.



Specifikation

SE-EDN

Optisk typ	Binokulär
Optisk teknik	Ljusstyrning
Formfaktor	Avtagbart visir / Top down-optik
Upplösning	1080p (per öga), 16:9
FOV (synfält)	>40°
Typ av kontaktdon	USB C

Trådlös mottagare

Inmatning av ström	DC 5V 2,4A
Batteri	Litiumpolymerbatterier 10.000 mAh
Aktiveringstid	Cirka 3 timmar

Sändare (SE-TXD)

Videoingång/utgång	DVI (1920x1080 max) / DVI (genomgång)
Videokodare	H.264 (920 x 1080 max)
Trådlös standard	IEEE 802.11n 5 GHz
Inmatning av ström	DC 12V 3,34A
Strömförbrukning	6W Max

Viktig prestanda

SE-EDN

numm er	Funktion granskad	Beskrivning	Standarder	Risikanalysens resultat godtagbara (J/N)	Testkriterier	metod	Slutsatser och anmärknin gar
1	Videos tröm	Tar emot bilder från medicinsk bildutrustning och visar i realtid genom glasögon till kirurg	N/A	N	När du har matat in m ö n s t e r g e n e r a t o r b i l d e n granskar du bildkvaliteten.	Visuellt	Ingen fördröjning, ingen frame skip, ingen mosaik är Essential performance.
2	Färg på video	De tre primärfärgerna (röd, blå, grön) ska visas normalt.	N/A	N	Mata in primärfärger med mönstergeneratorn.	Visuellt	Samma färg som originalet i mönstergeneratorn ska visas på glaset.
3	Upplösning ingång	Den måste stödja DP ALT-läge för utrustning för medicinsk bildbehandling.	Display-Port Alternate Mode standard	N	Vid inmatning av DP ALT av standard, bör den spelas normalt	Visuellt	Vid inmatning av DP ALT av standard, bör den spelas normalt

Felsökning

Felsökning SE-EDN



Om problemet uppstår under användning, se instruktionerna nedan.



Om felsökningen inte löser problemet, kontakta ett servicecenter.

Om bilden stannar eller inte spelas upp på SE-EDN i mer än 5 sekunder.

1. Kontrollera att WiFi-LED:en på framsidan av sändaren (SE-TXD) är tänd

Om WiFi-LED:en är tänd,

Tryck på återställningsknappen 2 gånger på mottagaren för att tvinga fram en avstängning. Tryck sedan på strömbrytaren i 3 sekunder för omstart.

Om WiFi-LED:en är släckt,

Kontrollera kabelanslutningen mellan sändaren (SE-TXD) och bildbehandlingsutrustningen (medicinsk utrustning).

Om strömmen inte slås på

1. Kontrollera status för batteriinsättning.
2. Kontrollera batteriets laddningsnivå.

Efter installationen visas inte bilden/video på vare sig SE-EDN eller monitorn.

1. Slå av strömmen till sändaren (SE-TXD) och slå sedan på strömmen till sändaren (SE-TXD) i tur och ordning.

Hastigheten för uppspelning av bild/video är långsam och trasig med instabil mottagning.

1. Tryck på återställningsknappen 2 gånger på mottagaren för att tvinga fram en avstängning. Tryck på strömbrytaren i 3 sekunder för omstart för att förbättra hastigheten för uppspelning av bild/video.

Produktgaranti

Vi tillhandahåller produkter och teknik av högsta kvalitet och garanterar att det inte finns någrottillverkningsfel vid normal användning och skötsel.

- Den kostnadsfria garantiperioden för sändare (SE-TXD) är 2 år från produktens inköpsdatum mot uppvisande av inköpsfakturan.
- Garantitiden för SE-EDN är 1 år från produktens inköpsdatum mot uppvisande av inköpsfakturan.
- Garantitiden för batteriet är 1 år från produktens inköpsdatum mot uppvisande av inköpsfakturan.

Under produktgarantiperioden står tillverkaren för reparation eller utbyte av produkter som inte fungerar på grund av defekter. Tillbehör omfattas dock inte av garantin.

Produktgarantin gäller inte för användare i följande fall.

- Om användaren har modifierat produkten på något sätt
- Om användaren använder ett tillbehör som orsakar skada på produkten
- Om försäljnings-/serienumret/logotypen är skadad, borttagen eller ändrad
- Produktskada på grund av missbruk, felaktig användning, olycka, vatten eller stöld
- I händelse av fysisk skada på produkten
- Fel på grund av förlust av tillbehör



För andra frågor som rör användningen av produkten, vänligen kontakta servicecentret.

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

EMC Guide

Vägledning och tillverkardeklaration för EMC



Denna enhet har testats för EMI/EMC-överensstämmelse, men störningar kan fortfarande uppstå i en elektromagnetiskt bullrig miljö. Försök att hålla ett lämpligt avstånd mellan elektriska apparater för att förhindra funktionsfel.

Elektromagnetisk strålning

Den utrustning som testas är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-utsläpp (CISPR 11)	Grupp 1	Produkten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp (CISPR 11)	Klass A	Produkten är lämplig för användning i alla andra anläggningar än bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Utsläpp av övertoner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Spänningsfluktuationer/Flimmerutsläpp (IEC 61000-3-3)	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

Produktsystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av detta system bör försäkra sig om att det används i följande miljö.

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 testvillkor	· Kontakt $\pm 8V$ · Luft $\pm 15V$
Nivå för efterlevnad	· Kontakt $\pm 8V$ · Luft $\pm 15V$
Elektromagnetisk miljö - Vägledning	· Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. · Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.

Elektrisk snabb transient/urladdning IEC 61000-4-4

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4
IEC 60601 testvillkor	· Strömförsörjningsledningar $\pm 2V$ · Ingångs-/utgångsledningar $\pm 1V$
Nivå för efterlevnad	· Strömförsörjningsledningar $\pm 2V$ · Ingångs-/utgångsledningar $\pm 1V$
Elektromagnetisk miljö - Väglledning	- Kvaliteten på huvudströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Överspänning IEC 61000-4-5

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Överspänning IEC 61000-4-5
IEC 60601 testvillkor	- Differentiellt läge $\pm 1kV$ / Gemensamt läge $\pm 2kV$
Nivå för efterlevnad	- Differentiellt läge $\pm 1kV$ / Gemensamt läge $\pm 2kV$
Elektromagnetisk miljö - Väglledning	- Kvaliteten på huvudströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsdippar, korta avbrott/spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11
IEC 60601 testvillkor	• <5% U_T (>95% minskning av U_T) under 0,5 cykel. • 40% U_T (60% dopping i U_T) i 5 cykler. • 70% U_T (30% dopping i U_T) i 25 cykler. • <5% U_T (<95% dopping i U_T) i 5 sekunder.
Nivå för efterlevnad	• <5% U_T (>95% minskning av U_T) under 0,5 cykel. • 40% U_T (60% dopping i U_T) i 5 cykler. • 70% U_T (30% dopping i U_T) i 25 cykler. • <5% U_T (<95% dopping i U_T) i 5 sekunder.
Elektromagnetisk miljö - Vägledning	- Kvaliteten på huvudströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produktens bildintensiverare kräver kontinuerlig drift under strömbavbrott, rekommenderas att produktens bildintensiverare drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.



U_T är AC-effekten före godkännande av spänningen på testnivån.

Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Nätfrekvens (50/60 z) magnetfält IEC 61000-4-8
IEC 60601 testvillkor	- 3 A/m
Nivå för efterlevnad	- 3 A/m
Elektromagnetisk miljö - Vägledning	- Magnetiska filter med hög frekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 / Strålningsbunden RF IEC 61000-4-3

Föremål	Beskrivning
Immunitetstest	- Ledad RF IEC 61000-4-6 - RF-strålning IEC 61000-4-3
IEC 60601 testvillkor	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz
Nivå för efterlevnad	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz
Elektromagnetisk miljö - Väglledning	- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av nedanstående ekvationer som gäller för sändarens frekvens. $d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{2}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P är den maximala utteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). - Fältstyrkor från fixerade RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde b. - Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med 



- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och återstrålning från strukturer, föremål och människor.



- Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/kortlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fixerade RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör produkten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av produkten.
- Inom frekvensområdet 150 KHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än [V1] V/m.

Miljöinformation

Avfallshantering av produkter (avfall från elektriska och elektroniska produkter)

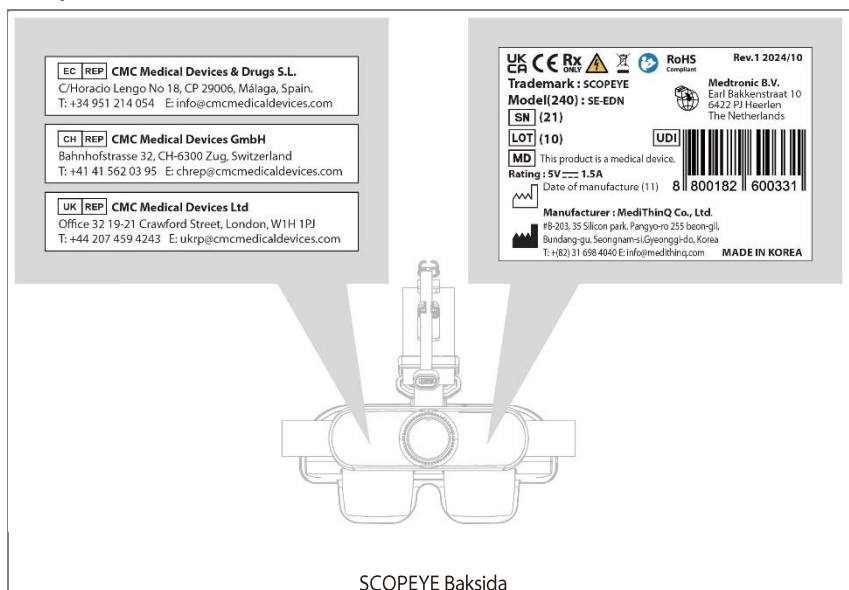


Denna symbol på produkten anger att denna produkt inte får kastas med lokalt avfall enligt det europeiska direktivet 2001/19/EG, som reglerar avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.

Lämna in utrustningsavfallet på en anvisad samlingsplats för återvinning av elektriskt/elektroniskt avfall.

Separera och återvinn från andra typer av avfall så att obehandlat avfall inte skadar miljön eller människokroppen och uppmuntra till kontinuerlig återanvändning av råvaror. För mer information om återvinning av denna produkt, kontakta din lokala myndighet eller kommunala avfallshanteringstjänst.

Komposition av etikettfäste



※ Garantin för produkten är ogiltig om den ignoreras.

Revisionshistorik			
nummer	Datum (åååå/mm)	Version	Notera
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



Tillverkare: 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



Denna produkt är en medicinteknisk produkt.



SCOPEYE®