

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

FIN

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Silmät ylös -näyttö

SCOPEYE®

Kirurgin väsymys, joka johtuu monitoripainotteisesta operaatiosta, oli pitkään keskustelun aiheena lääketieteen staffs.

SCOPEYE:n ansiosta kirurgien ei tarvitse kääntää päätänsä keskittyäkseen näyttöön, mikä aiheuttaa ergonomisia haasteita ja epämukavuutta pitkien leikkausten aikana.

Sisältö

4 Johdanto

- 4 Symbolin määrittelmä
- 5 Turvallisuusohjeet
- 6 Tuotehallintamenetelmä
- 7 Tuote

9 Käyttö

- 9 SE-EDN:n käyttäminen
- 12 Langaton vastaanotin
- 13 SE-EDN:n kytkeminen päälle ja off:lle
- 14 SE-EDN-yhteyksimenetelmä
- 16 Lähetin (SE-TXD)

19 Erittely

20 Olennainen suorituskyky

21 Vianmääritys

22 Tuotetakuu

23 EMC-opas

27 Ympäristötiedot

- 27 Tuotteiden hävittäminen (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)
- 27 Etiketin kiinnityksen koostumus

Symbolin määritelmä

Symboli	Määritelmä
	Tasavirta
	Suojamaadoitus / maadoitus
	Teho
	Yleinen varoitusmerkki
	Varoitus sähkövaarasta
	CE-merkintä on merkki siitä, että Euroopan talousalueella (ETA) myytävien tuotteiden on arvioitu täyttävän korkeat turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset
	Ionisoimaton säteily, mukaan lukien langattomat yhteydet
	Katso käyttöohjeet/esite
	USA:n liittovaltion laki osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite ja että sen käyttö tai myynti on rajoitettu lääkärin ohjeisiin
	Yleinen pakollinen merkki
	Esittely hyödyllisiä vinkkejä, joiden avulla käyttäjät voivat käyttää SCOPEYEn mukavasti.
	BS EN 50419, direktiivin 2002/96/EY (WEEE) 11 artiklan 2 kohdan mukainen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä, joka osoittaa, että tuote ei sovellu kaatopaikoille hävitettäväksi.
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä tai erä voidaan tunnistaa.
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Osoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite
	Ilmaisee operaattorin, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnistetiedon
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa.
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsin edustajassa
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Yhdistyneessä kuningaskunnassa Vastuuhenkilö
	UKCA-merkintä on hallinnollinen merkintä, joka osoittaa, että Ison-Britannian markkinoilla myytävät tuotteet ovat terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardien mukaisia
	Ilmoittaa lääkinällisen laitteen alueelle tuovan yksikön
	Osoittaa, että tuote on RoHS-direktiivin mukainen, joka rajoittaa tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä

Turvallisuusohjeet

Huomaa, että alla olevilla symboleilla varustetuilla kommentteilla on varoittavia merkityksiä.



Se liittyy hoitohenkilökunnan ja potilaan fyysiseen turvallisuuteen. Jos niitä ei noudateta, seurauksena voi olla hoitohenkilökunnan tai potilaan loukkaantuminen.



Erityiset menettelyt tai varotoimenpiteet tuotteen vaurioitumisen estämiseksi. Noudata annettuja ohjeita.



Ohjeita sujuvaan huoltoon tai tärkeitä tietoja.



Varoitus mahdollisista sähkövaaroista, Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon kaikkia korjauksia varten.

※ Tuotteen takuu raukeaa, jos varoituksia tai varotoimia ei noudateta.



Turvallisen käytön varmistamiseksi ota huomioon seuraavat seikat.

1. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja noudata ohjeita oikean käytön varmistamiseksi.
2. Varmista, että yksikään pakkauksen osista ei ole rikki tai puuttuu.
3. Jos laite on vesivahingoittunut, irrota pistoke ja pyydä valtuutettua insinööriä tarkastamaan se.
4. Irrota pistoke, jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan.
5. Varmista tuotteen toiminta ennen kuin liität sen lääkinnällisiin laitteisiin.
6. Älä pura tuotetta mielivaltaisesti.
7. Käyttöohjeessa mainittujen huolto- ja puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tuotteen vaurioitumisen.
8. Älä aseta painavia esineitä virtasovittimen päälle sähköiskun tai sähköiskun välttämiseksi.
9. Varmista sähkövaaran välttämiseksi, että laite on kytketty maadoitettuun kaapeliin.
10. Älä muuta tuotetta ilman valmistajan hyväksyntää.
11. Aseta sovitin pois nesteen ulottuvilta, sillä se ei ole vedenkestävä.
12. Älä käytä tuotetta paikassa, johon kohdistuu suoraa auringonvaloa, liiallista pölyä, mekaanista värinää tai iskuja.
13. Hallinnoijan on pidettävä tuote vakaana ja käyttökunnossa.
14. On suositeltavaa käyttää mukana toimitettuja kaapeleita langallista yhteyttä varten. Satunnaiset vieraat kaapelit voivat aiheuttaa tuotteen hajoamista.



Sähkömagneettinen yhteensopivuus taataan tässä käyttöohjeessa olevien EMC-tietojen mukaisesti. Tuotteen asetuksia ja käyttöä on noudatettava käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Tuotehallintamenetelmä

Puhdistus

- SE-EDN:n ulkoiset osat: pyyhi pölyt kuivalla liinalla kerran viikossa.
- Linssi: SE-EDN:lle suositellaan silmälasien puhdistusliinaa Microfiber. Jos linssissä on vieraita aineita, pyyhi linssi alkoholilla varustetulla liinalla.



Jos sterilointi on tarpeen, puhdista se alkoholilla kostutetulla liinalla.
- Sterilointiin suositellaan 70~90% alkoholin käyttämistä



Käytä vain pientä määrää alkoholia SCOPEYEn ulkoisten muoviosien ja linssien puhdistamiseen. Jos alkoholia pääsee linssin ja laitteiden sisään, se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai vaurioita.



Päänauha on luonnollista nahkaa. Älä käytä alkoholia.

Kuljetus ja varastointi

- Lämpötila: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Suhteellinen kosteus: 10% ~ 90%
- Ilmanpaine: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operaatio Ympäristö

- Lämpötila: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Kosteus: 20% ~ 80%
- Ilmanpaine: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Tuote

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) lääkinnällisille laitteille

Tuotteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on toimitettu.

Jos tarvitset asiakirjasta pehmeän kopion, ota yhteyttä valmistajaan.

Käyttötarkoitus

Tämä tuote on päähän asennettava näyttö, joka hankkii reaaliaikaisia kuvia erilaisista lääketieteellisistä laitteista langattomasti tai langallisesti 2D- tai 3D-kuviksi ilman jälkikäsittelyä, mikä helpottaa leikkausta suorittavien lääkäreiden mahdollisuuksia saada leikkauksessa tarvittavia tietoja. Laitteen avulla lääkärit voivat ymmärtää ja suorittaa leikkauksen ilman aikaviivettä tai tietojen poisjättämistä ja ilman, että heidän tarvitsee siirtää tai kääntää päätään kuvan tarkistamiseksi.

SCOPEYE:n määrittäminen lääkinnälliseksi laitteeksi

Helpottaa muiden lääkinnällisten laitteiden käyttöä, Lääkinnälliset laitteet, jotka tukevat lääkinnällisten laitteiden tarkoituksen saavuttamista.

Käyttäjä

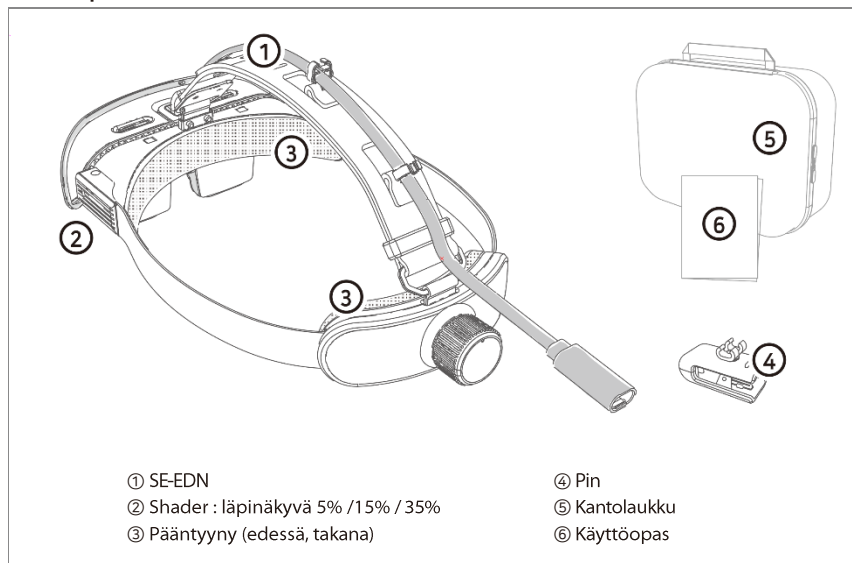
Tuotetta saavat käyttää vain ammattitaitoiset lääkärit, jotka tuntevat sen käyttöohjeet.

Potilasryhmä: ei määritelty.

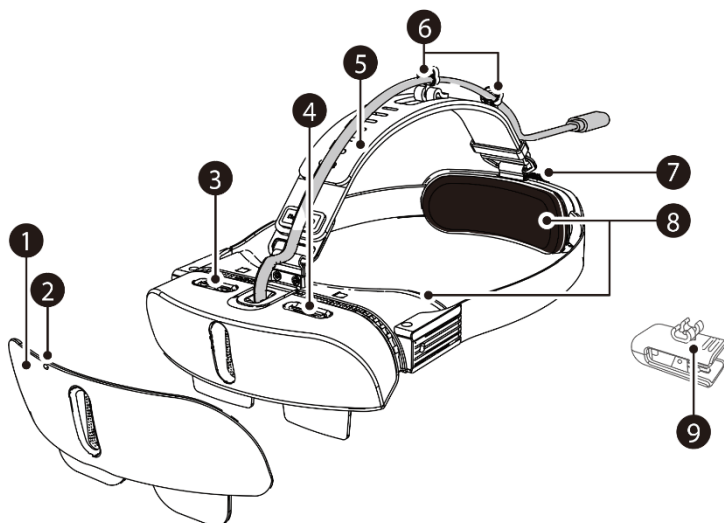
Vasta-aiheet

Älä käytä muunninta liittämiseen laitteisiin, jotka eivät tue DVI/HDMI/SDI. Tämä laite ei joudu kosketuksiin potilaan kanssa, eikä se ole kemiallinen, biologinen tai vereen liittyvä laite. Sivuvaikutuksia ei esiinny.

SE-EDN-paketti



SE-EDN:n nimet



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

NIMI	KUVAUS
① Shader	Säädä näytön kirkkautta ja turvaa ulkoinen näkymä säätämällä valaistustasoa. Esim. Säädä näytön läpäisevyyttä
② Straphole	Käytä uraa sitoa hihnalla, jotta varjostin ei putoa käytön aikana.
③ 2D/3D-painike	Muunna kuva 2D:stä 3D:ksi
④ FLIP-painike	Vaihda kuvan suuntaa
⑤ Päänauha	Käytä tappi- ja kiinnityslukituslaitetta sen kiinnittämiseen päänmuodon mukaisesti.
⑥ Kaapelinpidin	Tätä pidikettä käytetään kaapelin kiinnittämiseen otsapantaan.
⑦ Päänauhan valitsin	Käytä nauhaa kääntämällä säätöpyörää pään ympärysmitan mukaan.
⑧ Päätyyny	Vaihda ne käyttötiheyden mukaan (edessä, takana).
⑨ Pin	Kiinnitä tappi vaatteisiin, jotta SE-EDN:n paino käyttäjän niskassa ja olkapäässä vähenee.



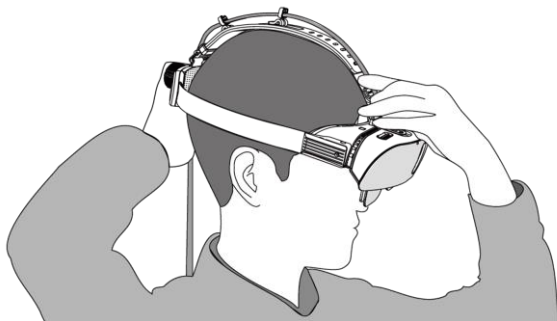
Vaihda näyttövaihtoehtoa painamalla FLIP-painiketta nähdäksesi käänteisiä kuvia, jotka johtuvat eri staff-asennosta.

Alkuperäinen kuva▷ (FLIP) ▷ Peilikuva ▷ (FLIP) ▷ Käänteinen kuva ▷ (FLIP) ▷ Alkuperäinen kuva

Alkuperäinen kuva	Peilikuva	Käännä kuva
SCOPEYE	EYECOPS	SCOPEYE

SE-EDN:n käyttö

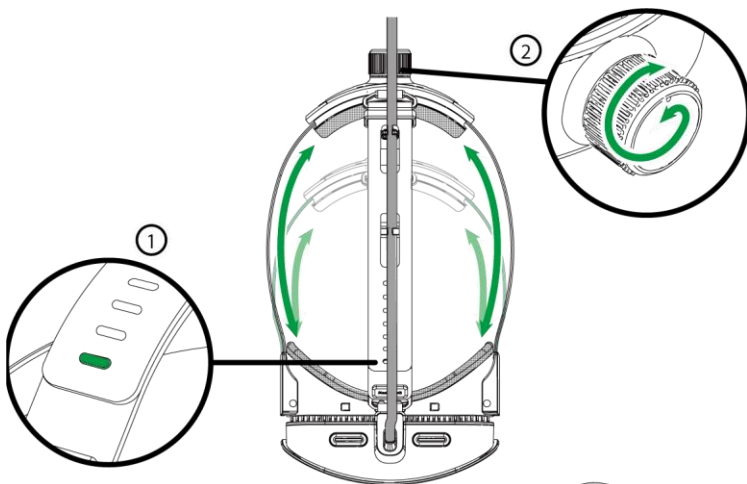
- 1 Käytä SE-EDN:ää molemmilla käsillä.



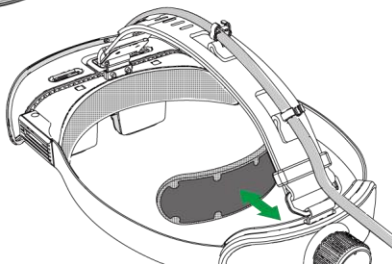
Varo
koskemasta
linssiä iholla.



Vedä nauhaa pääsi koon mukaan (265~315 mm) ja fix sitä tappi- ja kiinnityslukkoon ①, käännä sitten pää nauhan säätöpyörää ② pääsi ympärysmittaan mukaan (172~180mm) ja pue se päähäsi.



Pääntyydyn (edessä, takana)
voidaan vaihtaa
käyttötiheyden mukaan.

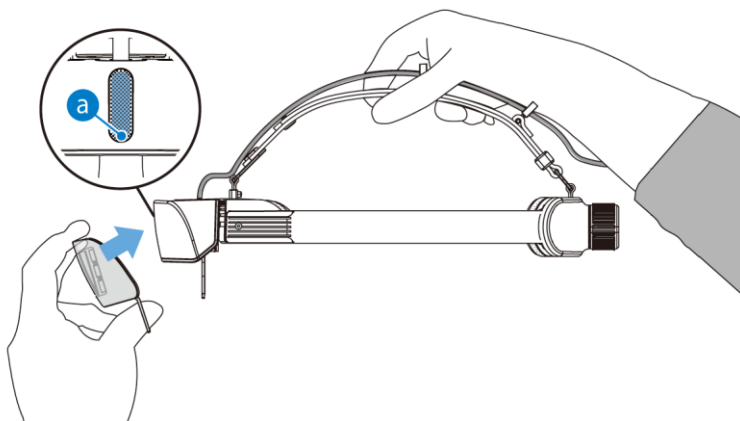


Varjostimen kiinnittäminen ja poistaminen

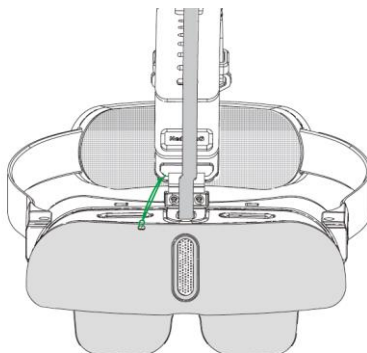
Valitse sopiva puoliksi läpinäkyvä varjostin käyttöhuoneen valaistusolosuhteiden mukaan, jotta näyttöön saadaan selkeät kuvat: 50 %, 75 % tai 85 %.

Varjostimen liittäminen

Kiinnitä varjostin magneettisista osista® työntämällä se loppuun asti. Kun varjostin on kiinnitetty täydellisesti, kuuluu naksahdusääni.

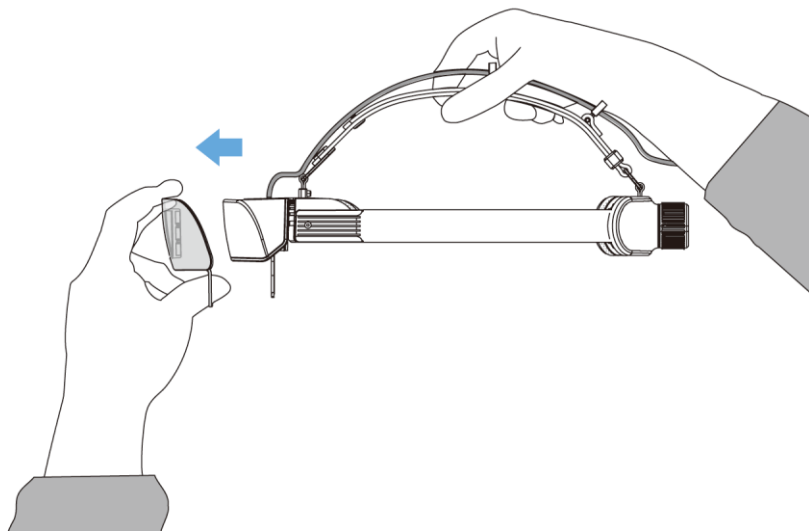


Hihnaa voidaan käyttää varjostimen sitomiseen, jotta varjostin ei putoa käytön aikana.



Varjostimen poistaminen

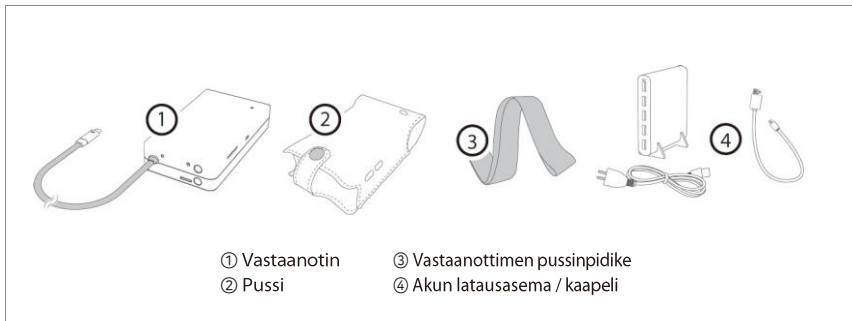
Irrota varjostin varovasti niin, että fingerit ovat pois linssistä.



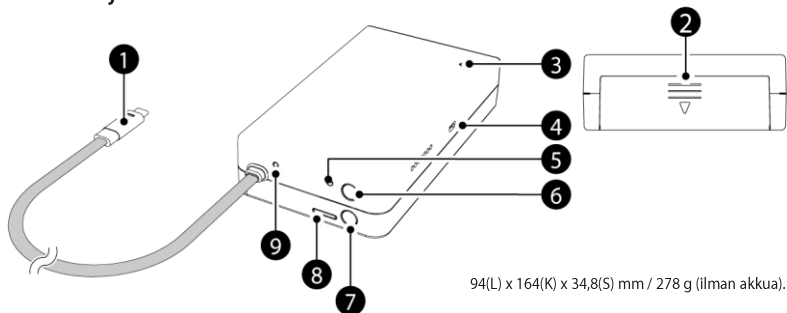
Jos varjostinta työnnetään tai vedetään liian suurella voimalla, SE-EDN voi vaurioitua. Älä käytä varjostimeen liikaa voimaa.

Langaton vastaanotin

Vastaanottimen komponentit



Vastaanottajan nimet



NIMI	KUVAUS
① USB-C	KytKentä SE-EDN:n pistorasiaan
② Akun kansi	Suojakansi pariston asettamiseksi vastaanottimeen
③ Virta LED	Virran tilan ilmaisu (valkoinen väri)
④ UPDATE-portti	Portti firmware-päivitystä varten
⑤ MODE-painike	Vaihda tilavaihtoehto
⑥ Virtapainike	Vastaanottimen virran tilan muuttaminen
⑦ RESET-painike	Vastaanottimen akun tilan muuttaminen - Paina, kun vastaanotin on OFF : herää lepotilasta. - Paina, kun vastaanotin on päällä : pakotettu lopetus
⑧ Akun LED	Jäljellä olevan akun merkintä (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Näytön LED	Suoratoistoyhteyden tilan ilmaisu (sininen väri)

SE-EDN:n kytkeminen päälle ja päälle.

Langattoman tyypin vastaanottimen kytkeminen päälle/Off

Kytkeminen päälle



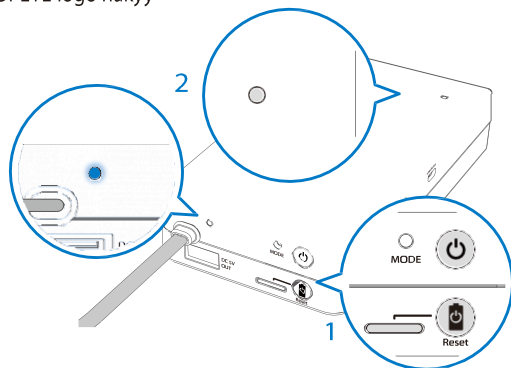
Tarkista vastaanottimen jäljellä oleva akun varaustaso ennen virran kytkemistä päälle.

- 1 Valmistelee täyteen ladattu akku ja aseta se vastaanottiin.
- 2 Paina virtapainiketta 3 sekunnin ajan virran kytkemiseksi päälle.
- 3 Tarkista, että vastaanottimen valkoinen led-virtamerkkivalo ja sininen led-näytön merkkivalo palavat.
- 4 Käynnistys käynnistyy, kun virta- ja näyttövalo vilkkuvat.
Kun käynnistys on valmis, kuva näkyy SE-EDN:ssä.



Jos näytön LED (SININEN) sammuu käynnistykseen päätyttyä, yhteys lähettimeen (tx) on katkaistu.

"Vain SCOPEYE-logo näkyy"



- Saapuvan kuvan kesto voi vaihdella riippuen Wi-Fi-ympäristöstä.
- Älä paina RESET-painiketta käytön aikana. SE-EDN ja vastaanotin kytkeytyvät väkisin pois päältä ja se voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.



Vastaanottimen käyttöä varten katso alla oleva ohje.

► Sivun 14, "Yhteysmenetelmä SE-EDN for Receiver-palvelun kanssa".

Käännyminen off

Paina vastaanottimen pohjassa olevaa virtapainiketta, kunnes virran valkoinen LED-valo palaa täydellisesti. Vastaanotin sammuu, kun virran LED-valo on off.



- Akun LED-valot voivat vilkkua 5 ~ 10 sekunnin ajan, vaikka virta on katkaistu. Virta kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- Jos haluat käyttää tuotetta uudelleen heti virrankatkaisun jälkeen, paina virtapainiketta 5 ~ 10 sekunnin kuluttua.

SE-EDN-yhteysmenetelmä

Yhteysmenetelmä SE-EDN-vastaanottimen kanssa

- 1 Valmistele vastaanotin (SE-TXD) liitettäväksi kirurgisiin laitteisiin.

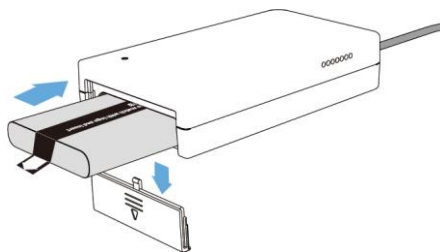


Katso alla oleva lähetin (SE-TXD).
►Sivu 16~18, "Lähetin (SE-TXD)".

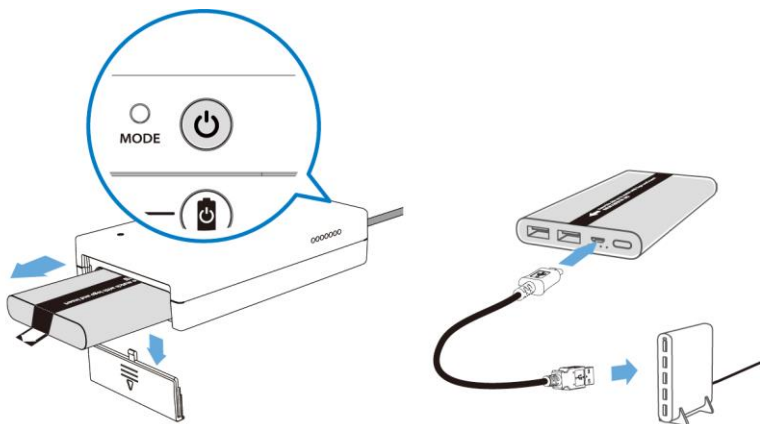


Akku on ladattu alle 30 % turvallisen kuljetuksen varmistamiseksi. Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

- 2 Irrota paristokotelon kansi työntämällä sitä alaspäin ja aseta sitten paristo paikalleen nuolen osoittamaan suuntaan.

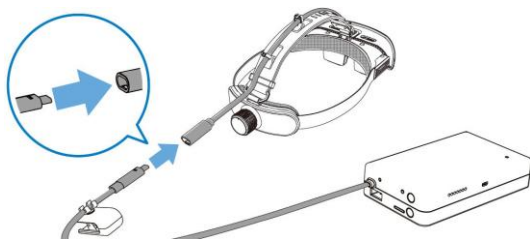


Kun olet kytkenyt vastaanottimen pois päältä, avaa paristokotelo ja vedä paristo pois vastaanottimesta.
(Kun vastaanottimen virta on kytketty päälle, kytke vastaanotin pois päältä käyttämällä sivulla 13 esitettyä "OFF"-menetelmää ja poista sitten paristo).



! Varmista, ettei SE-EDN:n linssi vahingoitu, kun yrität liittää sen vastaanottimeen.

3 Kytke USB C -kaapelin toinen puoli SE-EDN:n pistorasiaan.



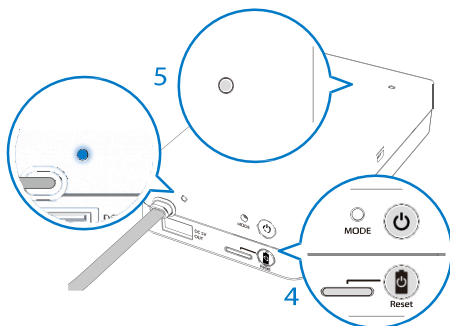
! Kun liität vastaanottimen USB C -kaapelin ja SE-EDN:n toisiinsa, liitä ne kokonaan, kunnes kuulet "naksahdus"-äänen.

✎ Voit asettaa vaatteiden nastan fix-kaapelin sijaintiin.

4 Paina virtapainiketta 3 sekunnin ajan.

5 Vastaanottimen LED-valo palaa.

6 Vastaanotin syttyy ledin vilkkuessa ja käynnistys käynnistyy.
SE-EDN:n logon kuva näkyy kannettavassa näytössä 30 sekunnin ajan.



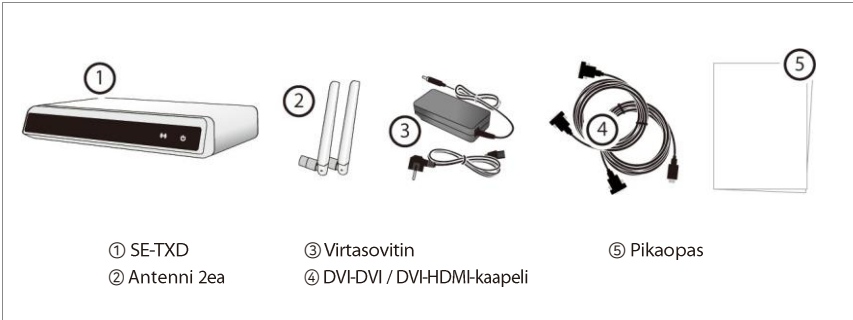
- ! · Saapuvan videon kesto voi vaihdella ympäröivästä langattomasta ympäristöstä riippuen.
- Siirrä vastaanotin vähintään 50 cm:n päähän lähettimestä, jotta videovastaanotto olisi nopeaa.

✎ Jos näytössä näkyy vain scopeye-logo eikä videon toisto käynnisty, tarkista näytön LED-valo.
Jos näytön LED (sininen) on sammunut, yhteys lähettimeen (tx) on katkaistu.

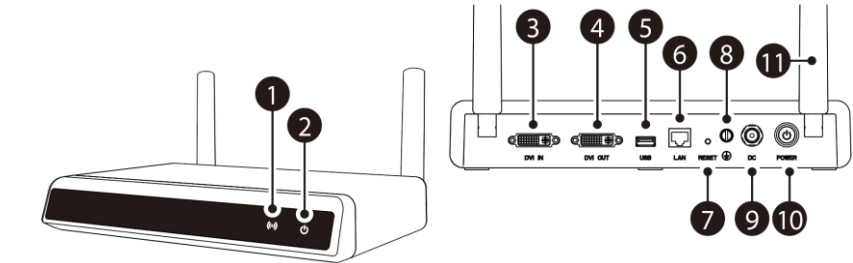
7 Käytä SE-EDN:ää ja varmista, että kirurgisten laitteiden videokuva löytyy hyvin puettavasta näytöstä.

Lähetin (SE-TXD)

SE-TXD Komponentit



SE-TXD:n nimet



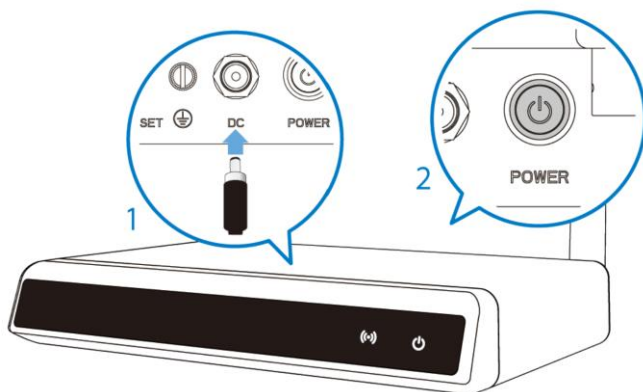
200(L) x 300(K) x 50(S) mm / 1650g

NIMI	KUVAUS
① WiFi LED	Kuvantamislaitteen yhteyden tila langatonta lähetystä varten
② POWER LED -LED	SE-TXD:n tehon / WiFi-kanavan tilan ilmaisu
③ DVI IN -portti	Kuvan/videolähteen syöttö
④ DVI OUT -portti	DVI-tuloportin videolähteen läpivientilähtö (alkuperäinen video)
⑤ USB-portti	SE-TXD:n ohjelmistopäivityksen liitäntäpääte firmware
⑥ LAN-portti	Ethernet-yhteys (tämä portti ei ole käytössä SE-TXD:tä varten).
⑦ RESET-painike	SE-TXD:n nollaus
⑧ MAAPERÄ	Maadoitusliitäntä
⑨ DC-portti	SE-TXD:n virtalähde
⑩ POWER-painike	Virta päälle/Off
⑪ Antenni	Antenni, jota käytetään radioaaltojen vastaanottamiseen

SE-TXD:n kytkeminen päälle/pois päältä

Kytkeminen päälle

- 1 Kytke antennit SE-TXD:hen ja liitä tasavirtasovitin.
- 2 Kytke virta päälle painamalla SE-TXD:n POWER-painiketta ja tarkista SE-TXD:n LED-valojen tila.



	ON	OFF
POWER (valkoinen LED)	Valaistu	-
WIFI (sininen LED)	Valaistu	-



Tarkista, syttyykö SE-TXD:n WiFi LED sinisenä.

Kääntäminen Off

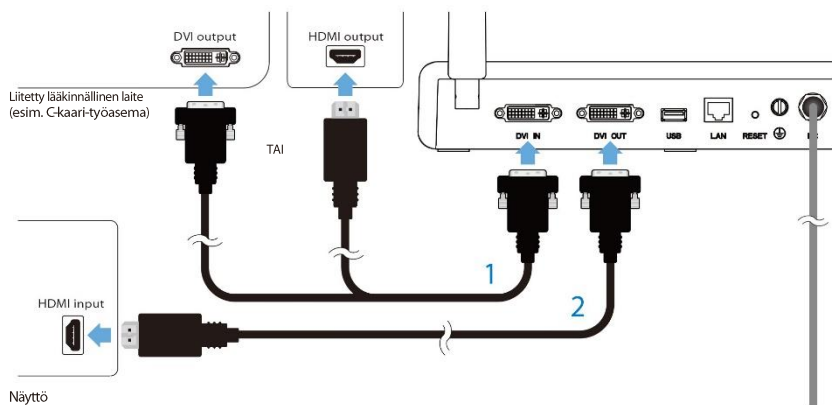
- 1 Kytke virta päälle painamalla SE-TXD:n POWER-painiketta ja tarkista, että LED-valo palaa.

SE-TXD:n liittäminen

! Tarkista SE-TXD-tuotteen osat ennen käyttöä.

! Tarkista kaapeliliittimien nimet.

- 1 SE-TXD valmiiksi.
- 2 Kytke DVI-DVI- tai DVI-HDMI-kaapeli lääkinällisen laitteen DVI- tai HDMI-ulostulon ja SE-TXD:n DVH-IN:n välille.
- 3 Kytke DVI-HDMI-kaapeli SE-TXD:n DVI OUT-portin ja monitorin HDMI-portin välille.



Eritelmä

SE-EDN

Optinen tyyppi	Binokulaari
Optinen tekniikka	Valo-opas
Muotoilutekijä	Irrotettava visiiri / ylhäältä alas suuntautuva optiikka
Päättöslauselma	1080p (per silmä), 16:9
FOV (näkökenttä)	>40°
Liitintyyppi	USBC

Langaton vastaanotin

Virransyöttö	DC 5V 2.4A
Akku	Litiumpolymeeriakut 10 000 mAh
Toiminta-aika	Noin 3 tuntia

Lähetin (SE-TXD)

Videon tulo/lähtö	DVI (1920x1080 Max) / DVI (läpivienti)
Videokooderi	H.264 (920 x 1080 Max)
Langaton standardi	IEEE 802.11n 5GHz
Virransyöttö	DC 12V 3.34A
Virrankulutus	6W Max

Olennainen suorituskyky

SE-EDN

Nume ro.	Tarkistettu toiminto	Kuvaus	Standardit	Riskianalyysin tulokset hyväksyttävissä(Y/N)	Testauskriteerit	menetelmä	Johtopäätökset ja huomautukset
1	Videos triimi	Vastaa ottaa kuvia lääketieteellisistä kuvantamislaitteista ja näyttää reaaliaikaisesti lasien kautta kirurgille.	N/A	N	Kun olet syöttänyt kuviogeneraattorikuvan, tarkista kuvan laatu.	Visuaalisesti	Ei viivettä, ei kehysten ohitusta, ei mosaiikkeja, vaan olennainen suorituskyky.
2	Videon väri	Kolmen päävärin (punainen, sininen, vihreä) pitäisi näkyä normaalisti.	N/A	N	Syötä perusvärit kuviogeneraattorilla.	Visuaalisesti	Lasiin pitäisi ilmestyä sama väri kuin kuviointigeneraattorin alkuperäisessä kuvassa.
3	Resoluution syöttö	Sen on tuettava lääketieteellisten kuvantamislaitteiden DP ALT-tilaa.	Display-Port Alternate Mode-standardi	N	Kun syötät DP ALT standardin, sen pitäisi toistua normaalisti.	Visuaalisesti	Kun syötät DP ALT standardin, sen pitäisi toistua normaalisti.

Vianmääritys

SE-EDN-vianmääritys



Jos ongelma ilmenee käytön aikana, katso alla olevia ohjeita.



Jos vianmääritys ei ratkaise ongelmaa, ota yhteys huoltokeskukseen.

Jos kuva pysähtyy tai ei toistu SE-EDN:ssä yli 5 sekunnin ajan.

1. Tarkista, että lähettimen (SE-TXD) etuosassa oleva WiFi LED palaa.

Jos WiFi LED palaa,

Paina vastaanottimen nollauspainiketta 2 kertaa sammuttaaksesi laitteen väkisin. Paina sitten virtapainiketta 3 sekunnin ajan uudelleenkäynnistystä varten.

Jos WiFi LED on sammunut,

Tarkista lähettimen (SE-TXD) ja kuvantamislaitteen (lääkintälaitteen) välinen kaapeliyhteys.

Jos virta ei kytkeydy päälle

1. Tarkista pariston asettamisen tila.
2. Tarkista akun varaustaso.

Asennuksen jälkeen kuva/video ei näy SE-EDN:ssä eikä monitorissa.

1. Katkaise lähettimen (SE-TXD) virta ja kytke sitten lähettimen (SE-TXD) virta peräkkäin.

Kuvan/videon toistonopeus on hidas ja rikki, ja vastaanotto on epävakaa.

1. Paina vastaanottimen nollauspainiketta 2 kertaa sammuttaaksesi laitteen väkisin. Paina virtapainiketta 3 sekunnin ajan uudelleenkäynnistystä varten, jotta kuvan/videon toistonopeus paranee.

Tuotetakuu

Tarjoamme korkealaatuisia tuotteita ja teknologiaa ja takaamme, että tavanomaisessa käytössä ja hoidossa ei ole valmistusvirheitä.

- Lähettimien (SE-TXD) maksuton takuu-aika on 2 vuotta tuotteen ostopäivästä, kun ostolasku on toimitettu.
- SE-EDN:n takuu-aika on 1 vuosi tuotteen ostopäivästä, kun ostolasku on toimitettu.
- Akun takuu-aika on 1 vuosi tuotteen ostopäivästä, kun ostolasku on toimitettu.

Tuotteen takuu-aikana valmistaja tukee vioista johtuvien toimintahäiriöiden korjaamista tai vaihtamista. Lisävarusteet eivät kuitenkaan kuulu takuun piiriin.

Tuotetakuu ei koske käyttäjiä seuraavissa tapauksissa.

- Jos käyttäjä on muokannut tuotetta millään tavoin.
- Jos käyttäjä käyttää lisälaitetta, joka aiheuttaa vahinkoa tuotteelle.
- Jos myynti-/sarjanumero/logo on vahingoittunut, poistettu tai muutettu.
- Tuotteen vaurioituminen väärinkäytön, virheellisen käytön, onnettomuuden, veden tai varkauden vuoksi.
- Jos tuote on fyysisesti vahingoittunut
- Lisävarusteiden katoamisesta johtuva vikaantuminen



Jos sinulla on muita tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä palvelukeskukseen.

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

EMC-opas

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus EMC:n osalta



Tämä laite on testattu EMI/EMC-vaatimusten mukaiseksi, mutta häiriöitä voi silti esiintyä sähkömagneettisesti meluisassa paikassa. Pyri pitämään sopiva etäisyys sähkölaitteiden välillä toimintahäiriöiden estämiseksi.

Sähkömagneettiset päästöt

Testattava laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneettitesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-päästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	Tuote käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
RF-päästöt (CISPR 11)	Luokka A	Tuote soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laiteissa ja laitoissa, jotka on suoraan liitetty yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitteen fluktuointi/ välkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3)	Vastaa	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Tuotejärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään seuraavassa ympäristössä.

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2
IEC 60601 testiolosuhteet	· Yhteys ±8V · Ilma ±15V
Vaatimustenmukaisuuden taso	· Yhteys ±8V · Ilma ±15V
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	· Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. · Jos sisätilat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.

Nopea sähköinen siirtymä/jatkuvuus IEC 61000-4-4

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4
IEC 60601 testiolosuhteet	· Virransyöttöjohdot $\pm 2V$ · Tulo-/lähtöjohdot $\pm 1V$
Vaatimustenmukaisuuden taso	· Virransyöttöjohdot $\pm 2V$ · Tulo-/lähtöjohdot $\pm 1V$
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	- Päävirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Ylijännite IEC 61000-4-5

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Ylijännite IEC 61000-4-5
IEC 60601 testiolosuhteet	- Differentiaalitila $\pm 1kV$ / yhteistila $\pm 2kV$
Vaatimustenmukaisuuden taso	- Differentiaalitila $\pm 1kV$ / yhteistila $\pm 2kV$
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	- Päävirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset/jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11
IEC 60601 testiolosuhteet	• <5 % U_T (>95 % U_T:n lasku) 0,5 syklin ajan. • 40 % U_T (60 % U_T:n lasku) 5 syklin ajan. • 70 % U_T (30 % U_T:n lasku) 25 syklin ajan. • <5 % U_T (<95 % U_T:n lasku) 5 sekunnin ajan.
Vaatimustenmukaisuuden taso	• <5 % U_T (>95 % U_T:n lasku) 0,5 syklin ajan. • 40 % U_T (60 % U_T:n lasku) 5 syklin ajan. • 70 % U_T (30 % U_T:n lasku) 25 syklin ajan. • <5 % U_T (<95 % U_T:n lasku) 5 sekunnin ajan.
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	- Päävirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos tuotekuvanvahvistimen käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että tuotekuvanvahvistin saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.



U_T on vaihtovirran teho ennen testitason jännitteen hyväksymistä.

Tehotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettinen field IEC 61000-4-8
IEC 60601 testiolosuhteet	- 3 A/m
Vaatimustenmukaisuuden taso	- 3 A/m
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	- Tehotaajuisten magneettisten fieldien olisi oltava tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä ominaisella tasolla.

Johdettu RF IEC 61000-4-6 / Säteily RF IEC 61000-4-3

Kohde	Kuvaus
Immuneettitesti	- Johdettu RF IEC 61000-4-6 - Säteily RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 testiolosuhteet	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz 80 MHz-2,5 GHz
Vaatimustenmukaisuuden taso	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz 80 MHz-2,5 GHz
Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet	- Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään tuotteen osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin alla olevien, lähettimen taajuuteen sovellettavien yhtälöiden perusteella laskettu suositeltu etäisyys. $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P \text{ 80 MHz to 800 MHz}} \quad d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P \text{ 80 MHz to 800 MHz}}$ - P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). - Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden olisi oltava alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella b. - Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty merkinnällä ((U))



- 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusalueta.
- Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja reflektio.



- Radiopuhelinten (matkapuhelinten ja matkaradioiden) tukiasemien, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten sekä televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettisen sijaintitutkimuksen tekemistä, jotta voidaan arvioida radiolähettimien aiheuttamaa sähkömagneettista ympäristöä. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa tuotetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, tuotetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten tuotteen uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.
- Taajuusalueella 150 KHz-80 MHz kentän voimakkuuden on oltava alle [V1] V/m.

Ympäristötiedot

Tuotteiden hävittäminen (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)



Tämä symboli tuotteessa osoittaa, että tätä tuotetta ei saa hävittää paikallisten jätteiden mukana sähkö- ja elektroniikkalaiteromua sääntelevän Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/19/EY mukaisesti. Hävitä laitejäte sähkö-/elektroniikkalaiteromun kierrätykseen tarkoitettuun keräyspisteeseen.

Erotetaan ja kierrätetään muista jätteistä, jotta käsittelemättömän jätteen hävittäminen ei vahingoita ympäristöä tai ihmiskehoa, ja kannustetaan raaka-aineiden jatkuvaan uudelleenkäyttöön. Lisätietoja tämän tuotteen kierrättämisestä saat paikalliselta viranomaiselta office tai kunnalliselta jätehuoltopalvelulta.

Etiketin kiinnityksen koostumus

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

UK CA CE Rx ONLY 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) 8 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 Takapuoli

※ Tuotteen takuu raukeaa, jos sitä ei noudateta.

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

27

Tarkistushistoria			
Numero	Päivämäärä (vvvv/kk)	Versio	Huomautus
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



Valmistaja: 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



Tämä tuote on lääkinällinen laite.



SCOPEYE®