

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

POL

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Wyświetlacz Eyes Up **SCOPEYE®**

Zmęczenie chirurga z powodu operacji zorientowanej na monitor było długo dyskutowanym tematem wśród personelu medycznego.

Dzięki SCOPEYE chirurdzy nie muszą odwracać głowy, aby skupić się na ekranach monitorów, co stwarza wyzwania ergonomiczne i dyskomfort podczas długich operacji.

Spis treści

4 Wprowadzenie

- 4 Definicja symbolu
- 5 Instrukcja bezpieczeństwa
- 6 Metoda zarządzania produktem
- 7 Produkt

9 Aby użyć

- 9 Noszenie SE-EDN
- 12 Odbiornik bezprzewodowy
- 13 Włączanie i wyłączanie SE-EDN
- 14 Metoda połączenia SE-EDN
- 16 Nadajnik (SE-TXD)

19 Specyfikacja

20 Niezbędna wydajność

21 Rozwiązywanie problemów

22 Gwarancja na produkt

23 Przewodnik EMC

27 Informacje o środowisku

- 27 Usuwanie produktów (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)
- 27 Skład załącznika etykiety

Definicja symbol

Symbol	Definicja
	Prąd stały
	Uziemienie ochronne
	Zasilanie
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Ostrzeżenie o zagrożeniu elektrycznym
	Oznakowanie CE oznacza, że produkty sprzedawane w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) zostały ocenione pod kątem spełnienia wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska
	Promieniowanie niejonizujące, w tym połączenia bezprzewodowe
	Patrz instrukcja obsługi/broszura
	Prawo federalne USA wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym, a jego użytkowanie lub sprzedaż są ograniczone do instrukcji lekarza.
	Ogólny obowiązkowy znak
	Wprowadzenie przydatnych wskazówek, aby pomóc użytkownikom w wygodnej obsłudze SCOPEYE
	BS EN 50419, dyrektywa 2002/96/WE (WEEE), art. 11 ust. 2, oznaczenie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, wskazujące, że produkt nie nadaje się do utylizacji na wysypiskach śmieci
	Producent
	Data produkcji
	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub partię.
	Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego
	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny
	Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii Osoba odpowiedzialna
	Oznaczenie UKCA jest oznaczeniem administracyjnym, które wskazuje zgodność z normami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska dla produktów sprzedawanych na rynku Wielkiej Brytanii
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji
	Wskazuje, że produkt jest zgodny z dyrektywą RoHS, która ogranicza stosowanie niektórych niebezpiecznych substancji

Instrukcja bezpieczeństwa

Proszę zauważyć, że komentarze z poniższymi symbolami mają znaczenie ostrzegawcze.



Jest to związane z bezpieczeństwem fizycznym personelu medycznego i pacjenta.
W przypadku zignorowania może dojść do obrażeń personelu medycznego lub pacjenta.



Specjalne procedury lub środki ostrożności zapobiegające uszkodzeniu produktu. Proszę postępować zgodnie z podanymi krokami.



Wskazówki dotyczące sprawnej konserwacji lub ważne informacje.



Ostrzeżenie o możliwym zagrożeniu elektrycznym,
Proszę skontaktować się z autoryzowanym technikiem w celu dokonania wszelkich napraw.

Gwarancja na produkt zostanie unieważniona w przypadku zignorowania ostrzeżeń lub środków ostrożności.



Dla bezpiecznego użytkowania, proszę zwrócić uwagę na poniższe informacje.

1. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i postępować zgodnie z jej zaleceniami.
2. Proszę upewnić się, że żaden z elementów opakowania nie jest uszkodzony lub go nie brakuje.
3. W przypadku uszkodzenia przez wodę, proszę odłączyć urządzenie i poprosić o kontrolę autoryzowanego inżyniera.
4. Jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, należy odłączyć go od zasilania.
5. Przed podłączeniem do sprzętu medycznego należy upewnić się, że produkt działa prawidłowo.
6. Nie należy samowolnie demontować produktu.
7. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących konserwacji i czyszczenia wymienionych w instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu.
8. Nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów na zasilaczu, aby uniknąć pożaru lub porażenia prądem.
9. Aby zapobiec zagrożeniom elektrycznym, proszę upewnić się, że urządzenie jest podłączone do uziemionych przewodów elektrycznych.
10. Nie należy modyfikować produktu bez zgody producenta.
11. Proszę umieścić adapter z dala od cieczy, ponieważ nie jest on wodoodporny.
12. Nie należy używać produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, nadmierne zapylenie, wibracje mechaniczne lub wstrząsy.
13. Produkt musi być utrzymywany przez administratora w stabilnym stanie zdającym do użytku.
14. Zaleca się używanie dołączonych kabli do połączeń przewodowych. Przypadkowe obce kable mogą spowodować degradację produktu.



Kompatybilność elektromagnetyczna jest gwarantowana zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.
Ustawienie i obsługa produktu powinny być zgodne z instrukcją obsługi.

Metoda zarządzania produktem

Czyszczenie

- Zewnętrzne części SE-EDN: raz w tygodniu wycieraj kurz suchą szmatką.
- Soczewka: Do czyszczenia SE-EDN zalecana jest ściereczka z mikrofibry do okularów. W przypadku znalezienia obcych substancji na soczewce, proszę przetrzeć soczewkę ściereczką z alkoholem.



Jeśli wymagana jest sterylizacja, należy wyczyścić go szmatką zwilżoną alkoholem.
- Do sterylizacji zaleca się stosowanie alkoholu 70~90%.



Do czyszczenia zewnętrznych plastikowych części i soczewek urządzenia SCOPEYE należy używać tylko niewielkiej ilości alkoholu. Jeśli alkohol dostanie się do wnętrza soczewek i urządzeń, może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie.



Opaska na głowę jest wykonana z naturalnej skóry. Proszę nie używać alkoholu.

Transport i magazynowanie

- Temperatura: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Wilgotność względna: 10% ~ 90%
- Ciśnienie powietrza: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operacja Środowisko

- Temperatura: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Wilgotność: 20% ~ 80%
- Ciśnienie powietrza: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produkt

Deklaracja zgodności UE (DoC) dla sprzętu medycznego

Deklaracja zgodności UE dla produktu została złożona.

Jeśli potrzebna jest miękka kopia dokumentu, proszę skontaktować się z producentem.

Cel użytkowania

Ten produkt to wyświetlacz montowany na głowie, który pozyskuje obrazy w czasie rzeczywistym z różnych urządzeń medycznych bezprzewodowo lub przewodowo do 2D lub 3D bez przetwarzania końcowego, ułatwiając lekarzom wykonującym operację uzyskanie informacji potrzebnych do operacji. Urządzenie umożliwia lekarzom zrozumienie i przeprowadzenie operacji bez opóźnień czasowych lub pomijania informacji oraz bez konieczności poruszania lub odwracania głowy w celu sprawdzenia obrazu.

Określenie jako wyrób medyczny dla SCOPEYE

Ułatwienie dla innych urządzeń medycznych, Urządzenia medyczne, które pomagają osiągnąć cel urządzeń medycznych.

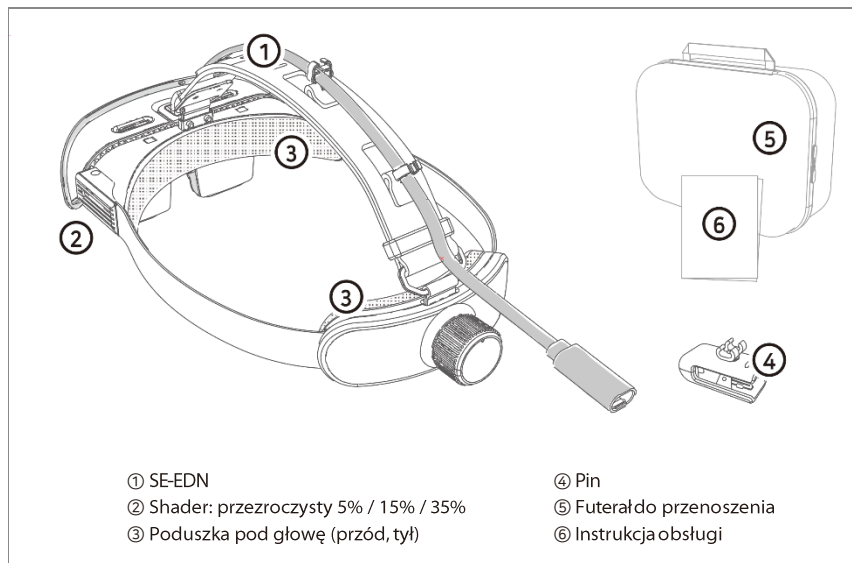
Użytkownik

Produkt może być używany wyłącznie przez profesjonalny personel medyczny w pełni zaznajomiony z instrukcją obsługi. Populacja pacjentów: nie określono

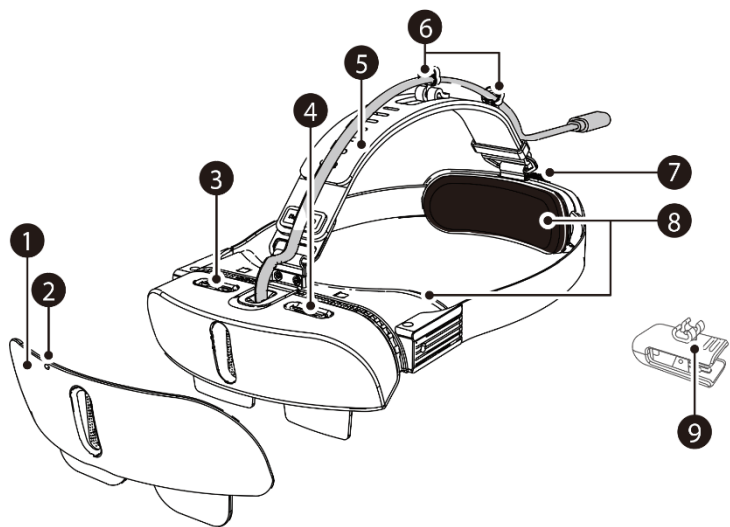
Przeciwwskazania

Proszę nie używać konwertera do podłączania urządzeń, które nie obsługują DVI / HDMI / SDI. To urządzenie nie wchodzi w kontakt z pacjentem i nie jest urządzeniem chemicznym, biologicznym ani związanym z krwią. Nie występują żadne skutki uboczne.

Pakiet SE-EDN



Nazwy SE-EDN



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

NAZWA	OPIS
① Shader	Regulacja jasności wyświetlacza i zabezpieczenie widoku zewnętrznego poprzez dostosowanie poziomu oświetlenia. Ex. Kontrola przepuszczalności ekranu
② Otwór na pasek	Proszę użyć rowka do przywiązania paskiem, aby uniknąć wypadnięcia shadera podczas pracy.
③ Przycisk 2D/3D	Konwersja obrazu z 2D do 3D
④ Przycisk FLIP	Zmiana kierunku obrazu
⑤ Opaska na głowę	Proszę użyć blokady pin-and-tuck, aby dopasować ją do kształtu głowy.
⑥ Uchwyt kabla	Ten uchwyt służy do przymocowania kabla do opaski na głowę
⑦ Pokrętko opaski na głowę	Proszę użyć opaski, obracając pokrętko, aby dopasować ją do obwodu głowy.
⑧ Poduszka pod głowę	Należy je wymieniać zgodnie z częstotliwością użytkowania (przód, tył).
⑨ Pin	Przymocować szpilkę do ubrania w celu zmniejszenia ciężaru SE-EDN na szyi i ramieniu użytkownika.



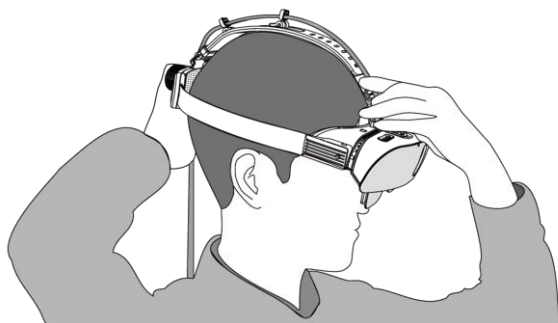
Proszę zmienić opcję wyświetlania, naciskając przycisk FLIP, aby zobaczyć odwrócone obrazy z powodu różnych pozycji ekranu.

Obraz oryginalny > (FLIP) > Obraz lustrzany > (FLIP) > Obraz odwrócony > (FLIP) > Obraz oryginalny

Oryginalny obraz	Odbicie lustrzane	Odwracanie obrazu
SCOPEYE	ƆƆOƆƆƆƆƆ	SCOPEYE

Noszenie SE-EDN

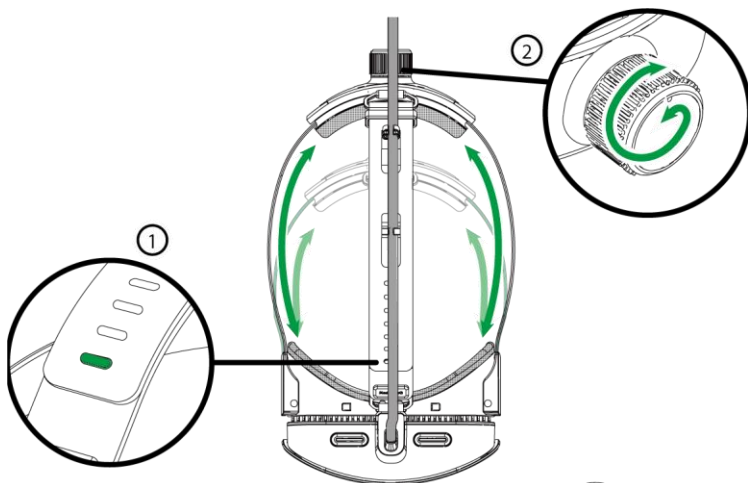
- 1 Proszę nosić SE-EDN obiema rękami.



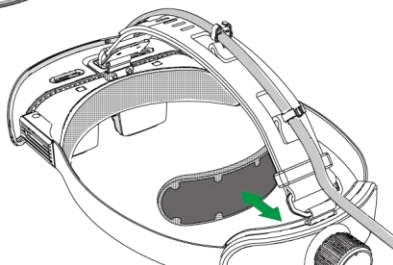
Proszę uważać,
aby nie dotknąć
soczewki skórą.



Pociągnąć opaskę zgodnie z rozmiarem głowy (265~315 mm) i zapiąć ją na zatrzask ①, a następnie obrócić pokrętko opaski ② zgodnie z obwodem głowy (172~180 mm) i założyć.



Poduszka pod głowę (przednia, tylna) może być wymieniana w zależności od częstotliwości użytkowania.

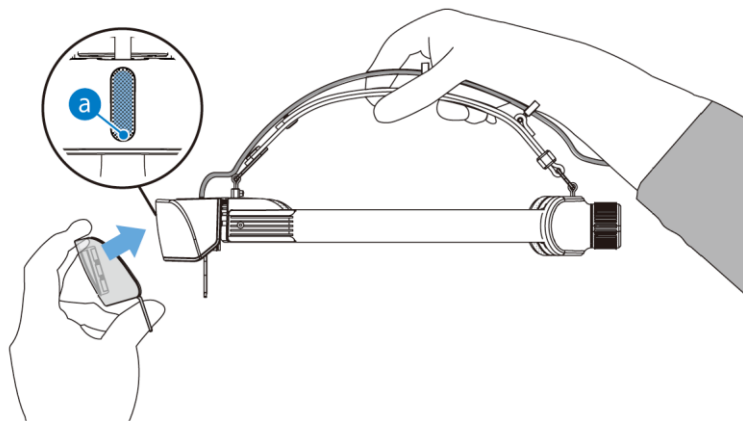


Dołączanie i usuwanie shadera

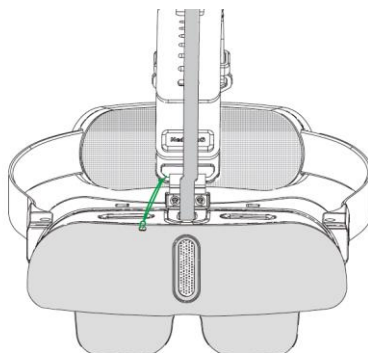
W zależności od warunków oświetleniowych w sali operacyjnej należy wybrać odpowiedni półprzezroczysty cień, aby uzyskać wyraźny obraz: 50%, 75% lub 85%.

Dołączanie shadera

Przymocować shader z części magnetycznych^a, wciskając go do końca. Gdy shader zostanie idealnie przymocowany, rozlegnie się dźwięk kliknięcia.

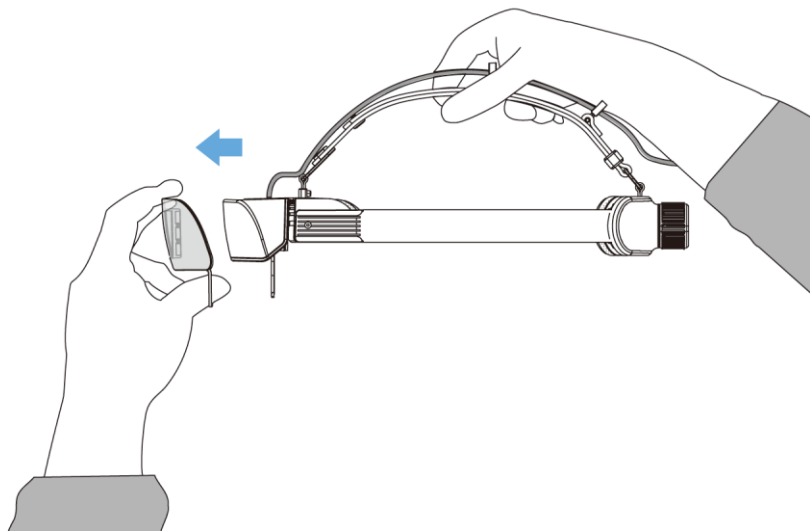


Pasek może być użyty do związania shadera, aby zapobiec jego wypadnięciu podczas pracy.



Usuwanie shadera

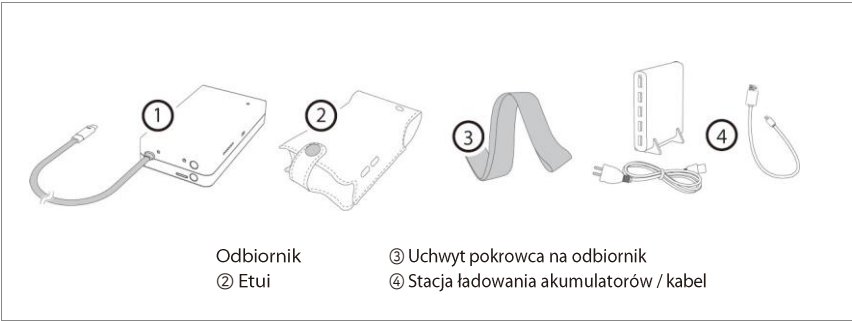
Proszę ostrożnie zdjąć osłonę, tak aby palce znajdowały się z dala od obiektywu.



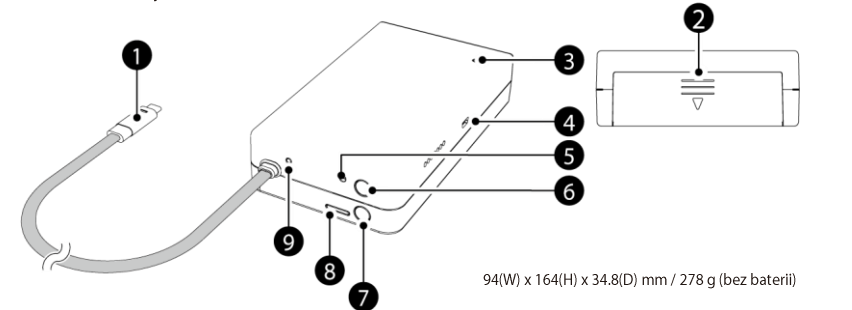
Jeśli shader zostanie popchnięty lub pociągnięty ze zbyt dużą siłą, SE-EDN może ulec uszkodzeniu. Proszę nie używać zbyt dużej siły.

Odbiornik bezprzewodowy

Komponenty odbiornika



Nazwa odbiorcy



NAZWA	OPIS
① USB-C	Podłączenie do gniazda SEEDN
② Pokrywa baterii	Pokrywa ochronna do włożenia baterii do odbiornika
③ Dioda LED zasilania	Wskazanie stanu zasilania (kolor biały)
④ Port UPDATE	Port do aktualizacji oprogramowania
⑤ Przycisk MODE	Zmiana opcji trybu
⑥ Przycisk zasilania	Zmiana stanu zasilania odbiornika
⑦ Przycisk RESET	Zmiana stanu baterii odbiornika - Proszę nacisnąć, gdy odbiornik jest wyłączony: wybudzanie z trybu uśpienia - Proszę nacisnąć, gdy odbiornik jest włączony: wymuszone zakończenie
⑧ Dioda LED akumulatora	Wskazanie poziomu naładowania baterii (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○○ > ●○○○○○ > ○○○○○○(Low))
⑨ Wyświetlacz LED	Wskazanie stanu połączenia strumieniowego (kolor niebieski)

Włączanie i wyłączanie SE-EDN

Włączanie/wyłączanie odbiornika typu bezprzewodowego

Włączanie

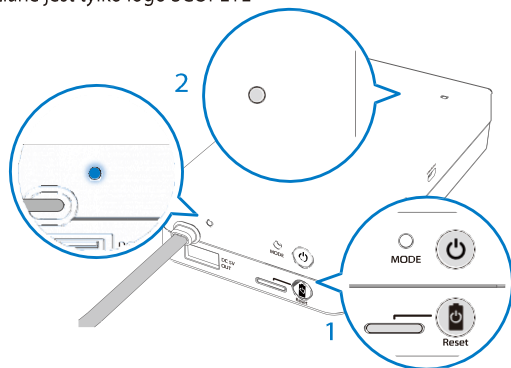


Przed włączeniem zasilania należy sprawdzić poziom naładowania baterii odbiornika.

- 1 Proszę przygotować w pełni naładowaną baterię i włożyć ją do odbiornika.
- 2 Proszę przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy, aby włączyć urządzenie.
- 3 Proszę sprawdzić, czy świeci się biała dioda zasilania i niebieska dioda wyświetlacza na odbiorniku.
- 4 Uruchamianie rozpocznie się, gdy dioda zasilania i dioda wyświetlacza zaczną migać. Po zakończeniu uruchamiania obraz zostanie wyświetlony na SE-EDN.



Jeśli dioda LED wyświetlacza (NIEBIESKA) zgaśnie po zakończeniu uruchamiania, połączenie z nadajnikiem (tx) zostało przerwane.
"Wyświetlane jest tylko logo SCOPEYE"



- Czas przychodzącego obrazu może się różnić w zależności od środowiska Wi-Fi.
- Proszę nie naciskać przycisku RESET podczas użytkowania. SE-EDN i odbiornik wyłączą się przymusowo i może to spowodować nieprawidłowe działanie produktu.



Aby korzystać z odbiornika, proszę zapoznać się z poniższymi informacjami.
strona 14, "Metoda połączenia z SE-EDN dla odbiornika".

Włączanie

Proszę nacisnąć przycisk zasilania w dolnej części odbiornika, aż biała dioda LED zasilania zaświeci się. Odbiornik wyłączy się, gdy dioda LED zasilania zgaśnie.



- Nawet po wyłączeniu zasilania diody LED akumulatora mogą migać przez 5 ~ 10 sekund. Zasilanie zostanie automatycznie wyłączone.
- Jeśli chcesz ponownie użyć produktu zaraz po wyłączeniu, proszę nacisnąć przycisk zasilania po 5~10 sekundach.

Metoda połączenia SE-EDN

Metoda połączenia z SE-EDN dla odbiornika

- 1 Proszę przygotować odbiornik (SE-TXD) do połączenia ze sprzętem chirurgicznym.

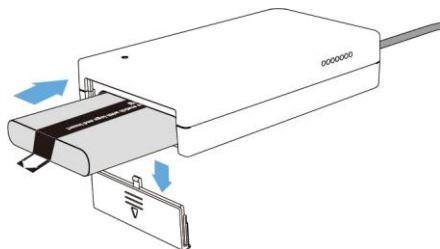


Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi korzystania z nadajnika (SE-TXD)
Strona 16~18, "Nadajnik (SE-TXD)"

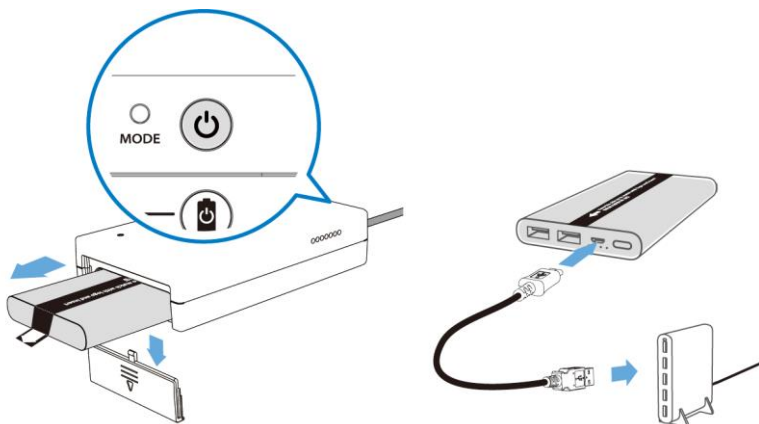


Bateria jest naładowana poniżej 30% w celu zapewnienia bezpiecznej wysyłki. Proszę w pełni naładować baterię przed pierwszym użyciem.

- 2 Proszę zdjąć pokrywę baterii, popychając ją w dół, a następnie włożyć baterię zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę.

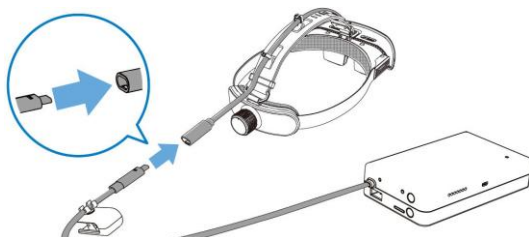


Po wyłączeniu odbiornika otwórz pokrywę baterii i wyciągnij baterię z odbiornika. (Gdy odbiornik jest włączony, wyłącz odbiornik przy użyciu metody „OFF” na stronie 13, a następnie wyjmij baterię).



- ! Proszę uważać, aby nie uszkodzić soczewki SE-EDN podczas próby podłączenia do odbiornika.

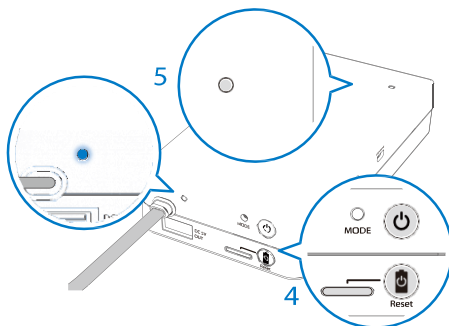
- 3 Podłącz drugą stronę kabla USB C do gniazda SE-EDN.



- ! Podłączając kabel USB C odbiornika i SE-EDN, połącz je całkowicie, aż usłyszysz dźwięk „kliknięcia”.

- ✎ Można ustawić pin na ubraniu, aby dopasować lokalizację kabla.

- 4 Proszę przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy.
- 5 Dioda LED na odbiorniku zaświeci się.
- 6 Odbiornik zostanie włączony, a dioda LED zacznie migać. Na wyświetlaczu SE-EDN przez 30 sekund będzie wyświetlany obraz logo.



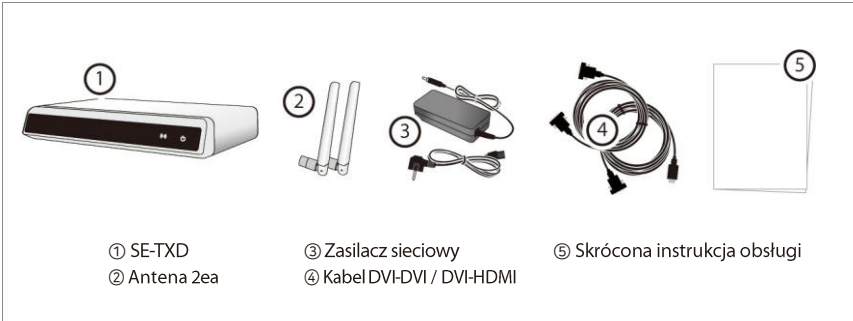
- !
 - Czas przychodzącego wideo może się różnić w zależności od otaczającego środowiska bezprzewodowego.
 - Odbiornik należy umieścić w odległości co najmniej 50 cm od nadajnika, aby zapewnić szybki odbiór sygnału wideo.

- ✎ Jeśli wyświetlane jest tylko logo scopeye, a odtwarzanie wideo nie rozpoczyna się, proszę sprawdzić diodę LED wyświetlacza. Jeśli dioda LED wyświetlacza (niebieska) jest wyłączona, połączenie z nadajnikiem (tx) jest przerwane.

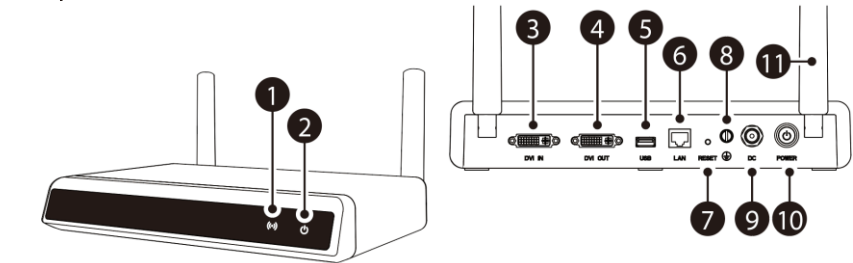
- 7 Proszę nosić SE-EDN i upewnić się, że obraz wideo ze sprzętu chirurgicznego jest dobrze widoczny na noszonym wyświetlaczu.

Nadajnik (SE-TXD)

Komponenty SE-TXD



Nazwy SE-TXD



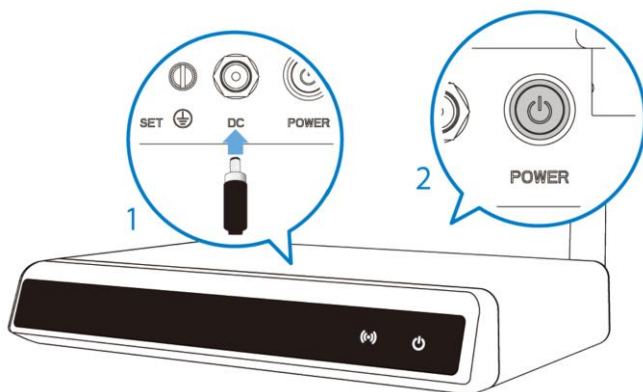
200(W) x 300(H) x 50(D) mm / 1650g

NAZWA	OPIS
① Dioda LEDWiFi	Status połączenia urządzenia do przetwarzania obrazu dla transmisji bezprzewodowej
② DIODA LED ZASILANIA	Wskazanie zasilania SE-TXD / statusu kanału WiFi
③ Port DVI IN	Wprowadzanie źródła obrazu/video
④ Port DVI OUT	Wyjście przelotowe źródła wideo portu wejściowego DVI (oryginalne wideo)
⑤ Port USB	Terminal połączeniowy aktualizacji oprogramowania dla SE-TXD
⑥ Port LAN	Połączenie Ethernet (Wyłączono ten port dla SE-TXD)
⑦ Przycisk RESET	Reset SE-TXD
⑧ GRUNT	Podłączenie uziemienia
⑨ Port DC	Zasilanie SE-TXD
⑩ Przycisk POWER	Power On/Off
⑪ Antena	Antena używana do odbioru fal radiowych

Włączanie/wyłączanie SE-TXD

Włączanie

- 1 Proszę podłączyć anteny do SE-TXD i podłączyć zasilacz DC.
- 2 Proszę nacisnąć przycisk POWER na SE-TXD, aby włączyć zasilanie i sprawdzić stan podświetlenia LED SE-TXD.



	ON	WYŁĄCZONY
ZASILANIE (biała dioda LED)	Oświetlony	-
WIFI (niebieska dioda LED)	Oświetlony	-



Proszę sprawdzić, czy dioda LED WIFI urządzenia SE-TXD świeci się na niebiesko.

Włączanie

- 1 Proszę włączyć zasilanie, naciskając przycisk POWER na SE-TXD i sprawdzić, czy dioda LED świeci się.

Jak podłączyć SE-TXD

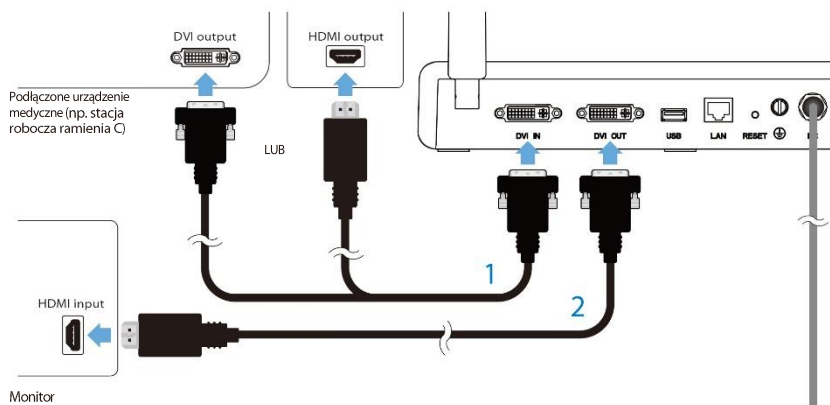


Proszę sprawdzić elementy produktu SE-TXD przed użyciem.



Proszę sprawdzić nazwy złączy kabli.

- 1 Proszę przygotować SE-TXD.
- 2 Podłączyć kabel DVI-DVI lub DVI-HDMI między wyjściem DVI lub HDMI w urządzeniu medycznym a DVH-IN w SE-TXD.
- 3 Proszę podłączyć kabel DVI-HDMI między wyjściem DVI OUT w SE-TXD a portem HDMI w monitorze.



Specyfikacja

SE-EDN

Typ optyczny	Lornetka
Technologia optyczna	Przewodnik świetlny
Współczynnik kształtu	Zdejmowany daszek / Optyka od góry do dołu
Rozdzielczość	1080p (na oko), 16:9
FOV (pole widzenia)	>40°
Typ złącza	USB C

Odbiornik bezprzewodowy

Wejście zasilania	DC 5V 2.4A
Bateria	Baterie litowo-polimerowe 10 000mAh
Czas uruchamiania	Okolo 3 godzin

Nadajnik (SE-TXD)

Wejście/wyjście wideo	DVI (maks. 1920x1080) / DVI (przelotowe)
Koder wideo	H.264 (maks. 920 x 1080)
Standard bezprzewodowy	IEEE 802.11n 5GHz
Wejście zasilania	DC 12V 3,34A
Zużycie energii	6W Max

Niezbędna wydajność

SE-EDN

Liczba	Przegląd funkcji	Opis	Standardy	Akceptowalne wyniki analizy ryzyka (T/N)	Kryteria testu	metoda	Wnioski i uwagi
1	Strumień wideo	Odbieranie obrazów ze sprzętu do obrazowania medycznego i wyświetlanie ich w czasie rzeczywistym przez okulary dla chirurga.	NIE DOTYCZY	N	Po wprowadzeniu obrazu generatora wzorca proszę sprawdzić jakość obrazu.	Wizualnie	Brak opóźnień, brak pomijania klatek, brak mozaiki to wydajność Essential.
2	Kolor wideo	Trzy podstawowe kolory (czerwony, niebieski, zielony) powinny być wyświetlane normalnie.	NIE DOTYCZY	N	Wprowadzanie kolorów podstawowych za pomocą generatora wzorów.	Wizualnie	Na szkle powinien pojawić się ten sam kolor, co oryginał w generatorze wzoru.
3	Wejście rozdzielczości	Musi obsługiwać tryb DP ALT sprzętu do obrazowania medycznego.	Standard trybu alternatywnego portu wyświetlacza	N	Po wprowadzeniu standardowego DP ALT, powinien on być odtwarzany normalnie	Wizualnie	Po wprowadzeniu standardowego DP ALT, powinien on być odtwarzany normalnie

Rozwiązywanie problemów

SE-EDN Rozwiązywanie problemów



Jeśli problem wystąpi podczas użytkowania, proszę zapoznać się z poniższą instrukcją.



Jeśli usunięcie usterki nie rozwiąże problemu, proszę skontaktować się z centrum serwisowym.

Jeśli obraz zatrzyma się lub nie będzie odtwarzany na SE-EDN przez ponad 5 sekund.

1. Proszę sprawdzić, czy dioda LED WiFi z przodu nadajnika (SE-TXD) świeci się.

Jeśli dioda LED WiFi świeci się,

Proszę nacisnąć przycisk resetowania 2 razy na odbiorniku, aby wymusić wyłączenie. Następnie proszę nacisnąć przycisk zasilania przez 3 sekundy, aby ponownie uruchomić urządzenie.

Jeśli dioda LED WiFi jest wyłączona,

Proszę sprawdzić połączenie kablowe między nadajnikiem (SE-TXD) a sprzętem do obrazowania (medycznym).

Jeśli zasilanie nie włącza się

1. Proszę sprawdzić stan włożenia baterii.
2. Proszę sprawdzić poziom naładowania baterii.

Po instalacji obraz/wideo nie jest wyświetlany ani na SE-EDN, ani na monitorze.

1. Proszę wyłączyć zasilanie nadajnika (SE-TXD), a następnie kolejno włączyć zasilanie nadajnika (SE-TXD).

Szybkość odtwarzania obrazu/wideo jest niska i zepsuta z niestabilnym odbiorem.

1. Proszę nacisnąć przycisk resetowania 2 razy na odbiorniku, aby wymusić wyłączenie. Proszę nacisnąć przycisk zasilania przez 3 sekundy w celu ponownego uruchomienia, aby poprawić szybkość odtwarzania obrazu/wideo.

Gwarancja na produkt

Zapewniamy najwyższą jakość produktów i technologii oraz gwarantujemy brak wad produkcyjnych przy normalnym użytkowaniu i pielęgnacji.

- Bezpłatny okres gwarancji na nadajniki (SE-TXD) wynosi 2 lata od daty zakupu produktu po dostarczeniu faktury zakupu.
- Okres gwarancji SE-EDN wynosi 1 rok od daty zakupu produktu po dostarczeniu faktury zakupu.
- Okres gwarancji na baterię wynosi 1 rok od daty zakupu produktu po dostarczeniu faktury zakupu.

W okresie gwarancyjnym producent zapewnia naprawę lub wymianę wadliwych produktów. Akcesoria nie są jednak objęte gwarancją.

Gwarancja na produkt nie obejmuje użytkowników w następujących przypadkach.

- Jeśli użytkownik zmodyfikował produkt w jakikolwiek sposób
- Jeśli użytkownik użyje załącznika, który spowoduje uszkodzenie produktu
- Jeśli numer sprzedaży/seryjny/logo zostanie uszkodzone, usunięte lub zmienione
- Uszkodzenie produktu spowodowane nadużyciem, niewłaściwym użyciem, wypadkiem, zalaniem lub kradzieżą
- W przypadku fizycznego uszkodzenia produktu
- Awaria spowodowana utratą akcesoriów



W przypadku innych pytań związanych z użytkowaniem produktu, proszę skontaktować się z centrum serwisowym.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

Przewodnik EMC

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca EMC



To urządzenie zostało przetestowane pod kątem zgodności z normami EMI/EMC, ale zakłócenia mogą nadal występować w miejscach o dużym hałasie elektromagnetycznym. Proszę starać się zachować odpowiednią odległość między urządzeniami elektrycznymi, aby zapobiec awariom.

Emisje elektromagnetyczne

Testowane urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik produktu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF (CISPR 11)	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF (CISPR 11)	Klasa A	Produkt nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż gospodarstwa domowe i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania światła (IEC 61000-3-3)	Zgodny	

Odporność elektromagnetyczna

System produktu jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik tego systemu powinien upewnić się, że jest on używany w następującym środowisku.

Pozycja	Opis
Test odporności	- Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2
Warunki testowe IEC 60601	· Styk $\pm 8V$ · Powietrze $\pm 15V$
Poziom zgodności	· Styk $\pm 8V$ · Powietrze $\pm 15V$
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	· Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. · Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Elektryczne szybkie stany przejściowe/przepięcia IEC 61000-4-4

Pozycja	Opis
Test odporności	- Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4
Warunki testowe IEC 60601	· Linie zasilania $\pm 2V$ · Linie wejściowe/wyjściowe $\pm 1V$
Poziom zgodności	· Linie zasilania $\pm 2V$ · Linie wejściowe/wyjściowe $\pm 1V$
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	- Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Przepięcia IEC 61000-4-5

Pozycja	Opis
Test odporności	- Przepięcia IEC 61000-4-5
Warunki testowe IEC 60601	- Tryb różnicowy $\pm 1kV$ / tryb wspólny $\pm 2kV$
Poziom zgodności	- Tryb różnicowy $\pm 1kV$ / tryb wspólny $\pm 2kV$
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	- Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Spadki napięcia, krótkie przerwy/wahania napięcia na liniach wejściowych zasilacza IEC 61000-4-11

Pozycja	Opis
Test odporności	- Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11
Warunki testowe IEC 60601	• <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli. • 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli. • <5% U_T (<95% spadku U_T) przez 5 sekund.
Poziom zgodności	• <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli. • 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli. • <5% U_T (<95% spadku U_T) przez 5 sekund.
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	- Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wzmacniacza obrazu produktu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby wzmacniacz obrazu produktu był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.



U_T to moc prądu przemiennego przed zatwierdzeniem napięcia poziomu testowego.

Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8

Pozycja	Opis
Test odporności	- Częstotliwość zasilania (50/60 z) pole magnetyczne IEC 61000-4-8
Warunki testowe IEC 60601	- 3 A/m
Poziom zgodności	- 3 A/m
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	- Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6 / Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3

Pozycja	Opis
Test odporności	- Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6 - Promieniowanie RF IEC 61000-4-3
Warunki testowe IEC 60601	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Poziom zgodności	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz
Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części produktu, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie poniższych równań mających zastosowanie do częstotliwości nadajnika. $d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{2A}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). - Natężenia pól z nadajników o stałej częstotliwości radiowej, jak określono w badaniu elektromagnetycznym miejsca, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. - Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolami ((⚡))



- Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zakłócana przez absorpcję i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.



- Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym produkt jest używany, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, produkt powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji produktu.
- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.

Informacje o środowisku

Utylizacja produktów (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)



Ten symbol na produkcie oznacza, że tego produktu nie wolno wyrzucać razem z lokalnymi odpadami zgodnie z Dyrektywą Europejską 2001/19/WE, która reguluje kwestię zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Proszę zutylizować zużyty sprzęt w wyznaczonym punkcie zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego/elektronicznego.

Proszę oddzielać i poddawać recyklingowi inne rodzaje odpadów, aby nieprzetworzone odpady nie szkodziły środowisku ani ludzkiemu ciału, a także zachęcać do ciągłego ponownego wykorzystywania surowców. Aby uzyskać więcej informacji na temat recyklingu tego produktu, proszę skontaktować się z lokalnym urzędem lub firmą zajmującą się utylizacją odpadów komunalnych.

Skład mocowania etykiety

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

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

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

UK CA CE Rx ONLY RoHS Compliant Rev.1 2024/10
Trademark : SCOPEYE
Model(240) : SE-EDN
SN (21)
LOT (10)
UDI
MD This product is a medical device.
Rating : 5V --- 1.5A
Date of manufacture (11) 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: +82(31) 698 4040 E: info@medithinq.com **MADE IN KOREA**

SCOPEYE Tylina strona

※ Gwarancja na produkt zostanie unieważniona, jeśli zostanie zignorowana.

Historia zmian			
Liczba	Data (rrrr/mm)	Wersja	Proszę zauważyć
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



Ten produkt jest urządzeniem medycznym.



SCOPEYE®