

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

CZE

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Displej Eyes Up

SCOPEYE®

Únava chirurga v důsledku operace orientované na monitor byla dlouho diskutovaným tématem mezi lékařskými staffy.

Díky systému SCOPEYE nemusí chirurgové otáčet hlavu a soustředit se na obrazovky monitorů, což při dlouhých operacích způsobuje ergonomické problémy a nepohodlí.

Obsah

4 Úvod

- 4 Definice symbolu
- 5 Bezpečnostní pokyny
- 6 Metoda řízení produktu
- 7 Produkt

9 Použití

- 9 Nošení SE-EDN
- 12 Bezdrátový přijímač
- 13 Zapínání a vypínání systému SE-EDN
- 14 Metoda připojení SE-EDN
- 16 Vysílač (SE-TXD)

19 Specifikace

20 Základní výkon

21 Řešení problémů

22 Záruka na výrobek

23 Průvodce EMC

27 Informace o životním prostředí

- 27 Likvidace výrobků (odpadní elektrická a elektronická zařízení)
- 27 Složení upevnění štítku

Definice symbol

Symbol	Definice
	Stejnoseměrný proud
	Ochranné uzemnění / uzemnění
	Napájení
	Všeobecná výstražná značka
	Výstraha před elektrickým nebezpečím
	Označení CE znamená, že výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP) byly posouzeny tak, aby splňovaly vysoké požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví a životního prostředí.
	Neionizující záření včetně bezdrátového připojení
	Viz návod k obsluze/příručka
	Federální zákon USA označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek a jeho použití nebo prodej je omezen na pokyn lékaře
	Obecné povinné označení
	Představení užitečných rad, které uživatelům pomohou pohodlně ovládat zařízení SCOPEYE
	BS EN 50419, směrnice 2002/96/ES (WEEE), článek 11 odst. 2, elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí, která uvádí, že výrobek není vhodný k likvidaci na skládkách.
	Výrobce
	Datum výroby
	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Uvádí sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Označení, že se jedná o zdravotnický prostředek
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku
	Označuje zplnomocněného zástupce ve Spojeném království Odpovědná osoba
	Označení UKCA je administrativní označení, které vyjadřuje shodu s normami na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí u výrobků prodávaných na trhu Velké Británie.
	Označuje subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality
	Označuje, že výrobek je v souladu se směrnicí RoHS, která omezuje používání některých nebezpečných látek

Bezpečnostní pokyny

Upozorňujeme, že komentáře s níže uvedenými symboly mají varovný význam.



Souvisí s fyzickou bezpečností zdravotnického personálu a pacienta. Pokud je ignorován, může dojít ke zranění zdravotnického staff nebo pacienta.



Zvláštní postupy nebo opatření k zabránění poškození výrobku. Postupujte podle uvedených pokynů.



Pokyny pro bezproblémovou údržbu nebo důležité informace.



Upozornění na možné nebezpečí úrazu elektrickým proudem, Při všech opravách se obraťte na autorizovaného technika.

※ Záruka na výrobek zaniká, pokud ignorujete varování nebo bezpečnostní opatření.



Pro bezpečné použití si prosím všimněte následujících pokynů.

1. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny pro správnou obsluhu.
2. Ujistěte se, že žádný z komponentů v balení není poškozený nebo nechybí.
3. Při poškození vodou odpojte zástrčku a požádejte o kontrolu autorizovaného technika.
4. Pokud výrobek delší dobu nepoužíváte, odpojte jej ze zásuvky.
5. Před připojením ke zdravotnickému zařízení se ujistěte o funkčnosti výrobku.
6. Výrobek svévolně nerozebírejte.
7. Nedodržení pokynů pro údržbu a čištění uvedených v příručce může způsobit poškození výrobku.
8. Nepokládejte na napájecí adaptér těžké předměty, abyste zabránili fire nebo úrazu elektrickým proudem.
9. Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, dbejte na připojení k uzemněným elektrickým kabelům.
10. Výrobek neupravujte bez souhlasu výrobce.
11. Adaptér umístěte mimo dosah kapalin, protože není vodotěsný.
12. Nepoužívejte výrobek na místě s přímým slunečním zářením, nadměrnou prašností, mechanickými vibracemi nebo nárazy.
13. Správce musí udržovat výrobek ve stabilním použitelném stavu.
14. Pro kabelové připojení se doporučuje používat dodané kabely. Náhodné cizí kabely mohou způsobit degradaci výrobku.



Elektromagnetická kompatibilita je zaručena v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v této příručce. Nastavení a provoz výrobku by měly být prováděny podle pokynů v návodu.

Metoda řízení produktu

Čištění

- Vnější části SE-EDN: jednou týdně otřete prach suchým hadříkem.
- Čočky: Pro SE-EDN se doporučuje čisticí hadřík na brýle z mikrofibry. Pokud se na čočce objeví cizí látky, otřete čočku hadříkem s použitím alkoholu.



Pokud je nutná sterilizace, očistěte ji hadříkem navlhčeným alkoholem.
- Ke sterilizaci se doporučuje použít 70~90% alkohol.



K čištění vnějších plastových částí a čoček přístroje SCOPEYE používejte pouze malé množství alkoholu. Pokud se alkohol dostane dovnitř čoček a zařízení, může způsobit poruchu nebo poškození.



Čelenka je z přírodní kůže. Nepoužívejte alkohol.

Přeprava a skladování

- Teplota: -10 °C ~ 60 °C (14°F ~ 131°F)
- Relativní vlhkost: 10% ~ 90%
- Tlak vzduchu: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operace Enviroment

- Teplota: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Vlhkost: 20 % ~ 80 %
- Tlak vzduchu: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produkt

EU prohlášení o shodě (DoC) pro zdravotnické prostředky

Pro výrobek bylo předloženo EU prohlášení o shodě.

Pokud je požadována softwarová kopie dokumentu, kontaktujte výrobce.

Účel použití

Tento produkt je displej na hlavě, který získává v reálném čase snímky z různých lékařských přístrojů bezdrátově nebo kabelově do 2D nebo 3D podoby bez následného zpracování, což lékařům provádějícím operaci usnadňuje získávání informací potřebných pro operaci. Zařízení umožňuje lékařům pochopit a provést operaci bez časové prodlevy nebo vynechání informací a bez nutnosti pohybovat nebo otáčet hlavou, aby zkontrolovali obraz.

Určení jako zdravotnický prostředek pro SCOPEYE

Uspornění jiných zdravotnických prostředků, Zdravotnické prostředky, které podporují dosažení účelu zdravotnických prostředků.

Uživatel

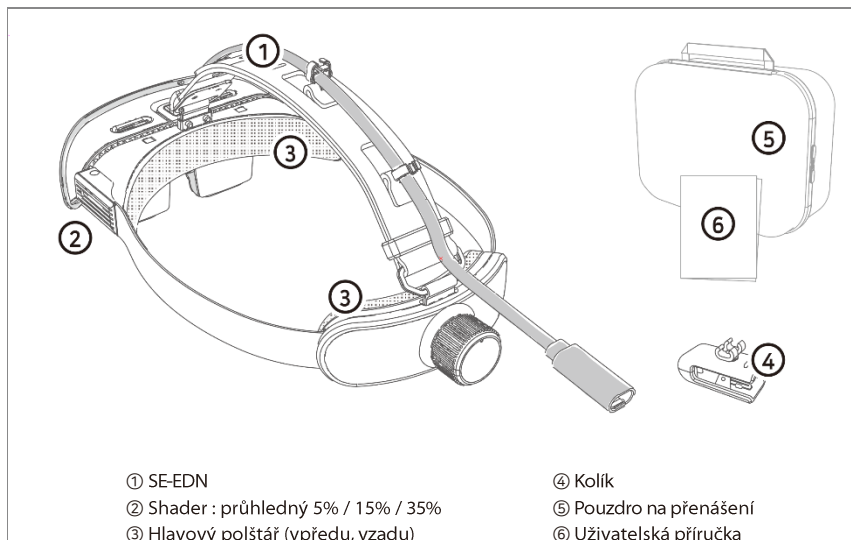
Výrobek smí používat pouze profesionální zdravotnický staffs plně seznámený s jeho návodem. Populace pacientů : není specifikováno.

Kontraindikace

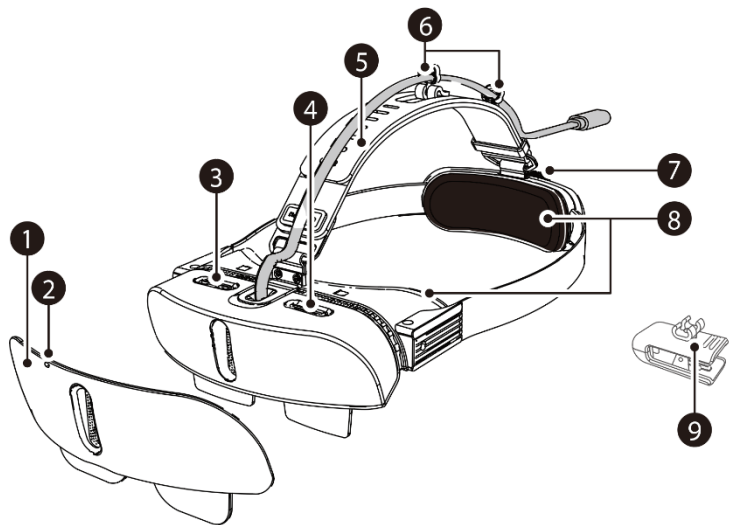
Nepoužívejte převodník pro připojení k zařízení, které nepodporuje DVI / HDMI / SDI.

Toto zařízení nepřichází do styku s pacientem a nejedná se o zařízení související s chemickými, biologickými nebo krevními látkami. Nevyskytují se žádné vedlejší efekty.

Balíček SE-EDN



Názvy SE-EDN



265~315(Š) x 172~180(D) mm / 410 g

NAME	POPIS
① Shader	Nastavením úrovně světla můžete kontrolovat jasnost displeje a zajistit vnější pohled. Např. Řízení propustnosti obrazovky
② Dírka na popruh	Použijte drážku k přivázání popruhem, abyste zabránili pádu stínidla během provozu.
③ Tlačítko 2D/3D	Převod obrazu z 2D do 3D
④ Tlačítko FLIP	Změna směru obrazu
⑤ Čelenka	Pomocí pojistky s kuličkou ji fixujete podle tvaru hlavy.
⑥ Držák kabelu	Tento držák slouží k připevnění kabelu k čelence.
⑦ Vytáčení čelenky	Otáčením kolečka přizpůsobíte pásek obvodu své hlavy.
⑧ Polštář na hlavu	Vyměňte je podle frekvence používání (přední, zadní).
⑨ Kolík	Upevněte kolík na oblečení, abyste snížili hmotnost SE-EDN na krku a ramenou uživatele.



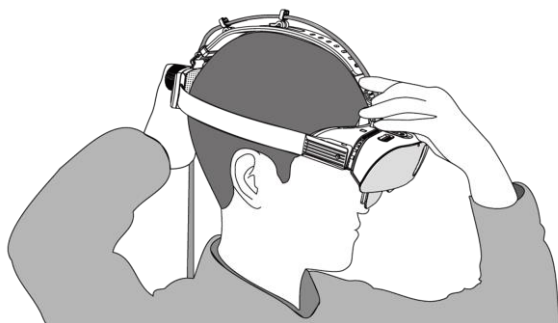
Stisknutím tlačítka FLIP změníte možnost zobrazení, abyste viděli invertované snímky v důsledku odlišné polohy staff.

Původní obraz▷ (FLIP) ▷ Zrcadlový obraz▷(FLIP) ▷ Převrácený obraz ▷ (FLIP) ▷ Původní obraz

Původní obrázek	Zrcadlový obraz	Převrácení obrázku
SCOPEYE	ƎYƎOƆƎ	ƎƆƎOƎƎ

Nošení SE-EDN

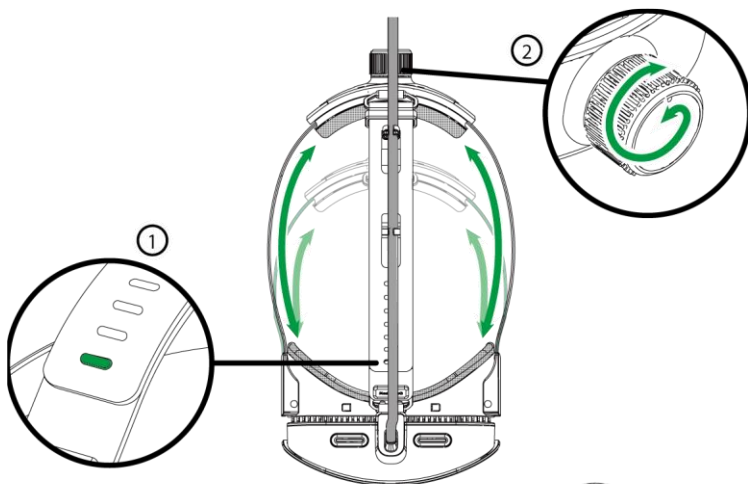
- 1 Noste SE-EDN oběma rukama.



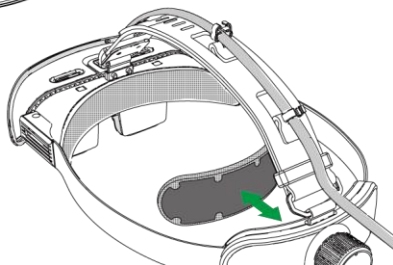
Dávejte pozor,
abyste se čočky
nedotkli kůže.



Vytáhněte pásek podle velikosti hlavy (265~315 mm) a fixujte jej na zámek pin-and-tuck ①, poté otočte kolečkem ② podle obvodu hlavy (172~180 mm) a nasadte si jej.



Hlavový polštář (přední, zadní)
lze vyměnit v závislosti na
četnosti používání.

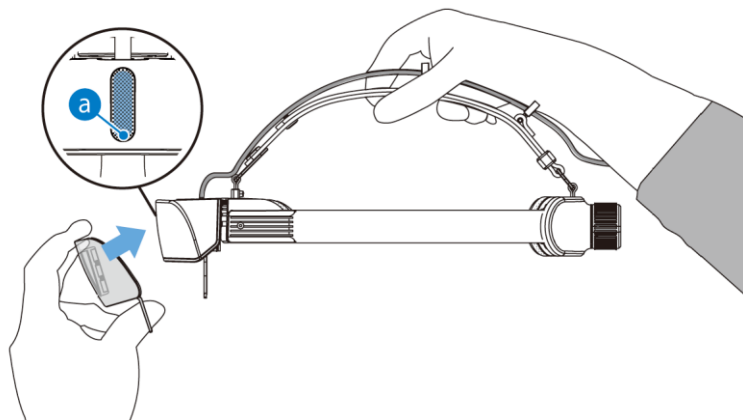


Připojení a odstranění shaderu

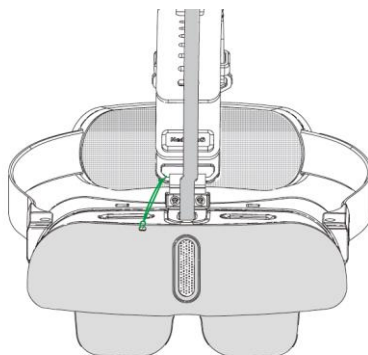
Podle světelných podmínek v operační místnosti vyberte vhodný poloprůhledný stínítko pro jasné zobrazení: 50%, 75% nebo 85%.

Připojení shaderu

Připevněte stínítko z magnetických dílů^a zatlačením až na konec. Po dokonalém upevnění stínítka se ozve cvaknutí.

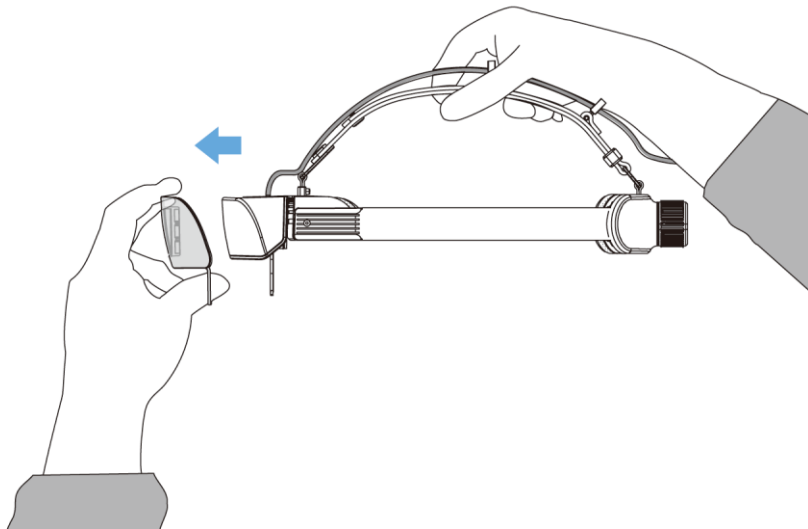


Řemínek lze použít k přivázání shaderu, aby se zabránilo jeho pádu off během provozu.



Odstranění shaderu

Stínítko sejměte opatrně tak, abyste finty mohli od objektivu oddálit.



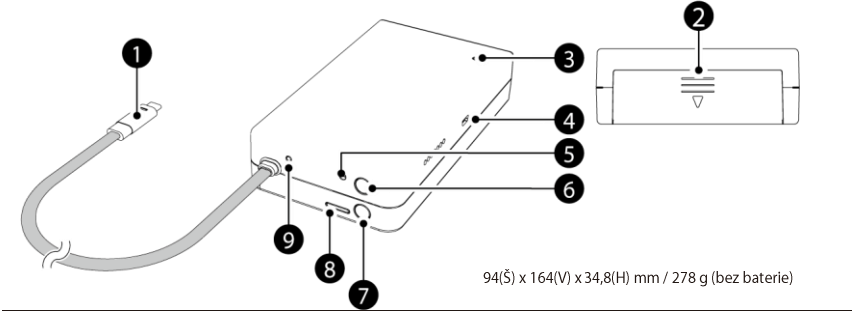
Pokud by se na stínítko tlačilo nebo táhlo příliš velkou silou, mohlo by dojít k poškození zařízení SE-EDN. Na stínítko nepoužívejte příliš velkou sílu.

Bezdrátový přijímač

Součásti přijímače



Jména příjemce



NAME	POPIS
① USB-C	Připojení k zásuvce SE-EDN
② Kryt baterie	Ochranný kryt pro vložení baterie do přijímače
③ LED dioda napájení	Indikace stavu napájení (bílá barva)
④ Port UPDATE	Port pro aktualizaci filmového softwaru
⑤ Tlačítko MODE	Změna volby režimu
⑥ Tlačítko napájení	Změna stavu napájení přijímače
⑦ Tlačítko RESET	Změna stavu baterie přijímače - Stiskněte, když je přijímač vypnutý : probuzení z režimu spánku - Stiskněte, když je přijímač zapnutý : vynucené ukončení
⑧ LED dioda baterie	Indikace zbývajících stavu baterie (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Displej LED	Indikace stavu streamovaného připojení (modrá barva)

Zapínání a vypínání systému SE-EDN

Zapnutí bezdrátového typu přijímače/Off

Zapnutí

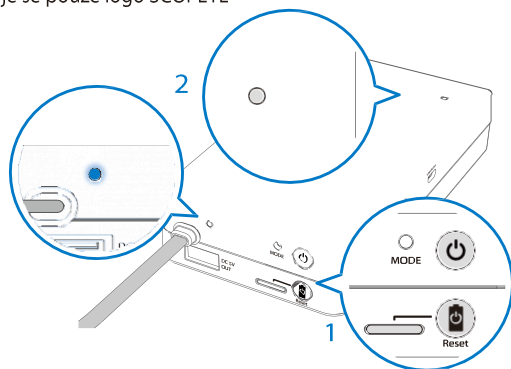


Před zapnutím přijímače zkontrolujte zbývající úroveň nabití baterie.

- 1 Připravte si plně nabitou baterii a vložte ji do přijímače.
- 2 Pro zapnutí stiskněte tlačítko napájení na 3 sekundy.
- 3 Zkontrolujte, zda na přijímači svítí bílá kontrolka napájení a modrá kontrolka displeje.
- 4 Spuštění systému se spustí, když začne blikat kontrolka napájení a kontrolka displeje. Po dokončení zavádění se na displeji SE-EDN zobrazí obraz.



Pokud LED dioda displeje (MODRÁ) po dokončení bootování zhasne, spojení s vysílačem (tx) je přerušeno.
"Zobrazuje se pouze logo SCOPEYE"



- Doba příchodu obrazu se může lišit v závislosti na prostředí Wi-Fi.
- Během používání nestiskněte tlačítko RESET. SE-EDN a přijímač se násilně vypnou a může dojít k poruše výrobku.



Informace o použití přijímače naleznete níže.

► strana 14, "Způsob připojení pomocí SE-EDN pro přijímač".

Otáčení off

Stiskněte tlačítko napájení ve spodní části přijímače, dokud se bílá kontrolka napájení dokonale nerozsvítí. Přijímač se vypne, když je kontrolka napájení off.



- I po vypnutí napájení mohou kontrolky LED baterie blikat po dobu 5~10 sekund. Napájení se automaticky vypne.
- Pokud chcete výrobek znovu použít ihned po vypnutí, stiskněte po 5~10 sekundách tlačítko napájení.

Metoda připojení SE-EDN

Způsob připojení pomocí SE-EDN pro přijímač

- 1 Připravte přijímač (SE-TXD) na připojení k chirurgickému zařízení.



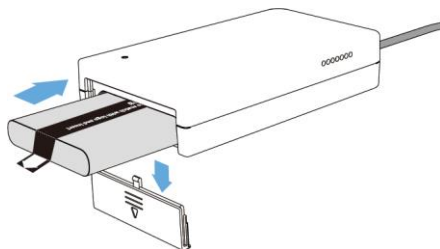
Informace o použití vysílače (SE-TXD) naleznete níže.

► Strany 16~18, "Vysílač (SE-TXD)"



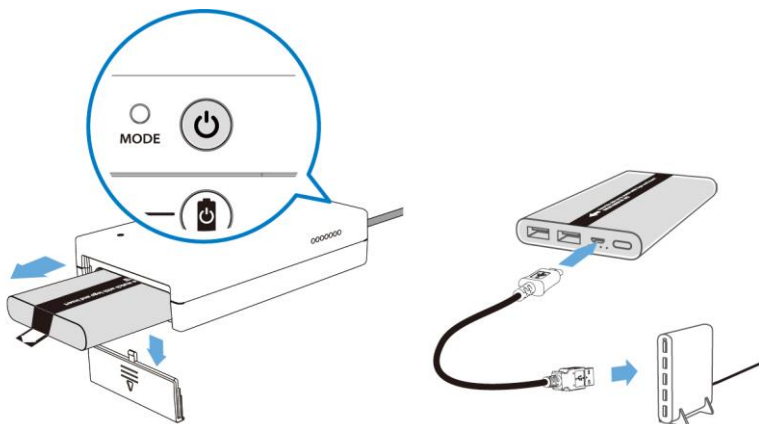
Pro bezpečnou přepravu je baterie nabitá na méně než 30 %. Před prvním použitím baterii plně nabijte.

- 2 Sejměte kryt baterie zatlačením směrem dolů a poté vložte baterii podle směru šipky.



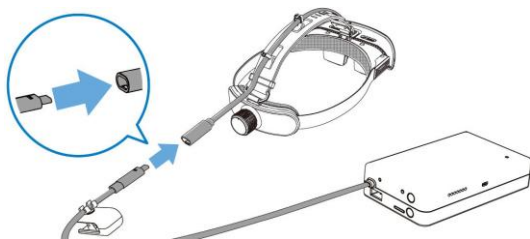
Po vypnutí přijímače otevřete kryt baterie a vyjměte baterii z přijímače.

(Když je přijímač zapnutý, vypněte přijímač metodou „OFF“ na straně 13 a poté vyjměte baterii.)



- ! Dbejte na to, abyste při pokusu o připojení k přijímači nepoškodili čočku SE-EDN.

- 3 Připojte druhou stranu kabelu USB C k zásuvce SE-EDN.



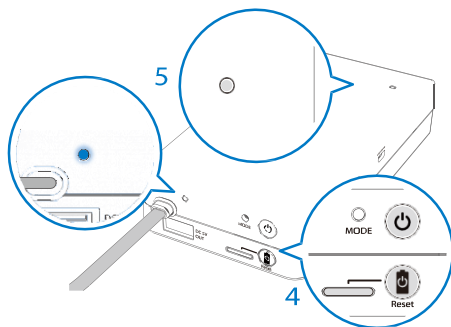
- ! Při připojování kabelu USB C přijímače a zařízení SE-EDN je zcela propojte, dokud neuslyšíte zvuk „cvaknutí“.

-  Vývod na oblečení můžete nastavit na umístění kabelu fix.

- 4 Stiskněte tlačítko napájení na 3 sekundy.

- 5 Kontrolka LED na přijímači se rozsvítí.

- 6 Přijímač bude zapnutý, protože bliká kontrolka a spustí se zavádění.
Na nositelném displeji SE-EDN bude po dobu 30 sekund zobrazeno logo.



- ! · Doba příchodního videa se může lišit v závislosti na okolním bezdrátovém prostředí.
· Pro rychlý příjem videa přemístěte přijímač alespoň 50 cm od vysílače.

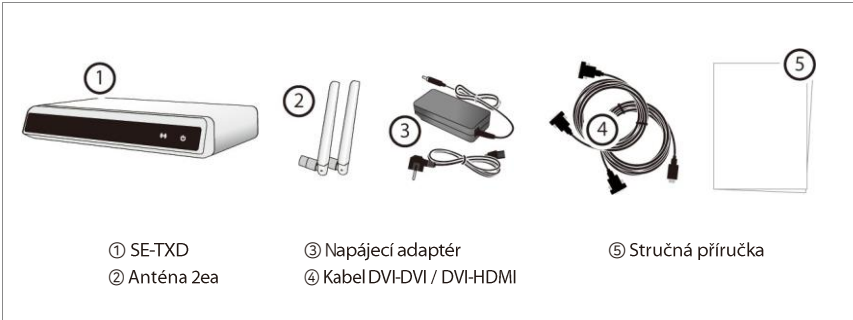
-  Pokud se zobrazí pouze logo scopeye a video se nezačne přehrávat, zkontrolujte kontrolku LED displeje.

Pokud je LED dioda displeje (modrá) vypnutá, spojení s vysílačem (tx) je přerušeno.

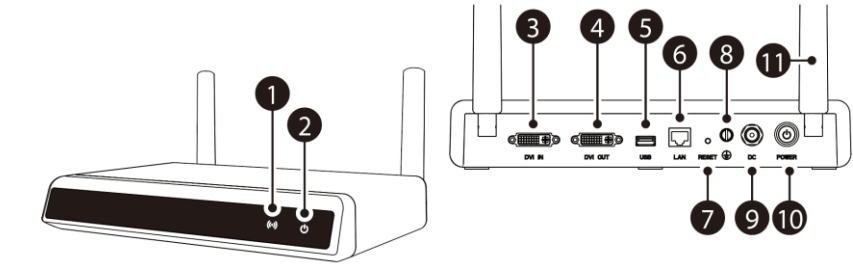
- 7 Noste SE-EDN a přesvědčte se, že obraz z chirurgického zařízení je dobře viditelný na nositelném displeji.

Vysílač (SE-TXD)

Součásti SE-TXD



Názvy SE-TXD



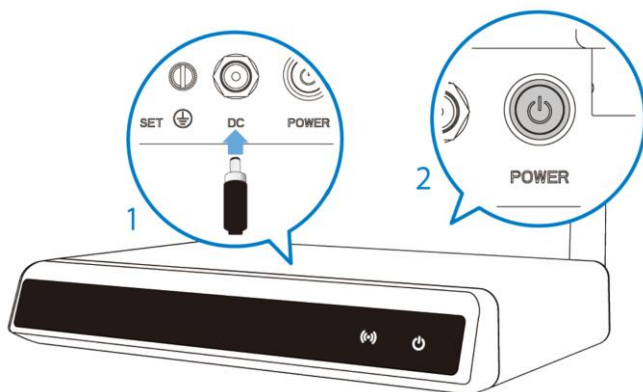
200(Š) x 300(V) x50(H) mm / 1650g

NAME	POPIS
① WiFi LED	Stav připojení zobrazovacího zařízení pro bezdrátový přenos
② LED DIODA POWER	Indikace výkonu SE-TXD / stavu kanálu WiFi
③ Port DVI IN	Vstup zdroje obrazu / videa
④ Port DVI OUT	Průchozí výstup zdroje videa vstupního portu DVI (originální video)
⑤ Port USB	Připojovací terminál aktualizace filmového softwaru pro SE-TXD
⑥ Port LAN	Připojení Ethernet (tento port je pro SE-TXD zakázán)
⑦ Tlačítko RESET	Resetování SE-TXD
⑧ ZEMĚ	Připojení k zemi
⑨ DC port	Napájení zařízení SE-TXD
⑩ Tlačítko POWER	Zapnutí napájení/Off
⑪ Anténa	Anténa pro příjem rádiových vln

Zapnutí/vypnutí SE-TXD

Zapnutí

- 1 Připojte antény k SE-TXD a připojte stejnosměrný napájecí adaptér.
- 2 Stisknutím tlačítka POWER na SE-TXD zapnete napájení a zkontrolujte stav osvětlení LED na SE-TXD.



	NA	OFF
POWER (bílá LED dioda)	Osvětlené stránky	-
WIFI (modrá LED)	Osvětlené stránky	-



Zkontrolujte, zda kontrolka WiFi na zařízení SE-TXD svítí modře.

Otáčení Off

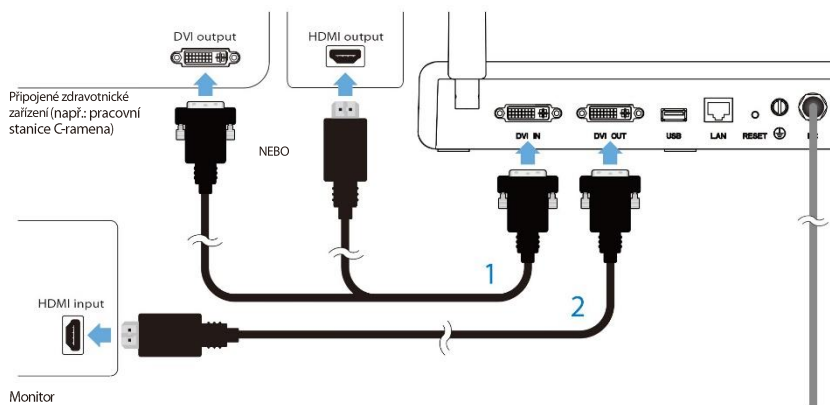
- 1 Stisknutím tlačítka POWER na SE-TXD zapnete napájení a zkontrolujte, zda svítí kontrolka LED.

Jak připojit SE-TXD

! Před použitím zkontrolujte součásti výrobku SE-TXD.

! Zkontrolujte názvy konektorů kabelů.

- 1 Připravte si SE-TXD.
- 2 Připojte kabel DVI-DVI nebo DVI-HDMI mezi výstup DVI nebo HDMI na zdravotnickém zařízení a DVI-IN na SE-TXD.
- 3 Připojte kabel DVI-HDMI mezi DVI OUT na SE-TXD a port HDMI na monitoru.



Specifikace

SE-EDN

Optický typ	Binokulární dalekohled
Optická technologie	Světelný průvodec
Formální faktor	Odnímatelný kšilt / optika shora dolů
Rozlišení	1080p (na oko), 16:9
FOV (zorné pole)	>40°
Typ konektoru	USB C

Bezdrátový přijímač

Příkon	DC 5V 2,4A
Baterie	Lithium-polymerové baterie 10 000 mAh
Doba aktivace	Přibližně 3 hodiny

Vysílač (SE-TXD)

Video vstup/výstup	DVI (max. 1920x1080) / DVI (průchozí)
Kodér videa	H.264 (max.920 x 1080)
Bezdrátový standard	IEEE 802.11n 5GHz
Příkon	DC 12V 3,34A
Spotřeba energie	Maximální výkon 6 W

Základní výkon

SE-EDN

číslo	Přezkoumaná funkce	Popis	Normy	Výsledky analýzy rizik jsou přijatelné (ANO/NE)	Testovací kritéria	metoda	Závěr a poznámky
1	Streamování videa	Přijaté snímky z lékařského zobrazovacího zařízení a zobrazení v reálném čase prostřednictvím brýlí pro chirurga.	NEUPLATNÁ JE SE	N	Po zadání obrazu generátoru vzorů zkontrolujte kvalitu obrazu.	Vizuálně	Žádné zpoždění, žádné přeskakování snímků, žádné mozaiky - to je základní výkon.
2	Barva videa	Tři základní barvy (červená, modrá, zelená) by se měly zobrazovat normálně.	NEUPLATNÁ JE SE	N	Zadejte základní barvy pomocí generátoru vzorů.	Vizuálně	Na skle by se měla objevit stejná barva, jakou má originál v generátoru vzorů.
3	Vstupní rozlišení	Musí podporovat režim DP ALT lékařských zobrazovacích zařízení.	Standard alternativního režimu Display-Port	N	Při zadávání DP ALT standardu by mělo být přehrávání normální	Vizuálně	Při zadávání DP ALT standardu by mělo být přehrávání normální

Řešení problémů

Řešení problémů SE-EDN



Pokud se problém vyskytne při používání, postupujte podle níže uvedených pokynů.



Pokud se problém nepodaří vyřešit, obraťte se na servisní středisko.

Pokud se obraz zastaví nebo se nepřehrává na displeji SE-EDN déle než 5 sekund.

1. Zkontrolujte, zda svítí kontrolka WiFi na přední straně vysílače (SE-TXD).

Pokud svítí kontrolka WiFi,

Pro nucené vypnutí stiskněte 2krát tlačítko reset na přijímači. Poté stiskněte tlačítko napájení na 3 sekundy pro restartování.

Pokud kontrolka WiFi nesvítí,

Zkontrolujte kabelové spojení mezi vysílačem (SE-TXD) a zobrazovacím (lékařským) zařízením.

Pokud se napájení nezapne

1. Zkontrolujte stav vložení baterie.
2. Zkontrolujte úroveň nabití baterie.

Po instalaci se obraz/video nezobrazí ani na obrazovce SE-EDN, ani na monitoru.

1. Vypněte napájení vysílače (SE-TXD) a poté postupně zapněte napájení vysílače (SE-TXD).

Rychlost přehrávání obrazu/video je pomalá a přerušovaná s nestabilním příjmem.

1. Pro nucené vypnutí stiskněte 2krát tlačítko reset na přijímači. Stiskněte tlačítko napájení na 3 sekundy pro restartování, aby se zlepšila rychlost přehrávání obrazu/video.

Záruka na výrobek

Poskytujeme výrobky a technologie nejvyšší kvality a zaručujeme, že při běžném používání a péči nedochází k žádným výrobním vadám.

- Bezplatná záruční doba na vysílače (SE-TXD) je 2 roky od data zakoupení výrobku, pokud je předložena nákupní faktura.
- Záruční doba společnosti SE-EDN je 1 rok od data zakoupení výrobku, pokud je předložena faktura o koupi.
- Záruční doba na baterii je 1 rok od data zakoupení výrobku, pokud je předložena faktura o koupi.

Během záruční doby na výrobek výrobce podporuje opravu nebo výměnu nefunkčních výrobků z důvodu závady. Na příslušenství se však záruka nevztahuje.

Záruka na výrobek se nevztahuje na uživatele v následujících případech.

- Pokud uživatel výrobek jakýmkoli způsobem upravil.
- Pokud uživatel použije nástavec, který způsobí poškození výrobku.
- Pokud je prodejní/sériové číslo/logo poškozeno, odstraněno nebo změněno.
- Poškození výrobku v důsledku zneužití, nesprávného použití, nehody, vody nebo krádeže.
- V případě fyzického poškození výrobku
- Porucha v důsledku ztráty příslušenství



V případě dalších dotazů týkajících se používání výrobku se obraťte na servisní středisko.

T. 031 8041 1470

E. info@medithinq.com

Průvodce EMC

Pokyny a prohlášení výrobce pro EMC



Toto zařízení bylo testováno na shodu s EMI/EMC, ale přesto může dojít k rušení v elektromagneticky rušném prostředí. Snažte se dodržovat vhodnou vzdálenost mezi elektrickými zařízeními, abyste předešli poruchám.

Elektromagnetické emise

Testované zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
Vysílání rádiových vln (CISPR 11)	Skupina 1	Výrobek využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Vysílání rádiových vln (CISPR 11)	Třída A	Výrobek je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Napětové flukce/ Emise blikání (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost

Systém výrobku je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel tohoto systému by měl zajistit, aby byl používán v následujícím prostředí.

Položka	Popis
Test imunity	- Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	· Kontakt $\pm 8V$ · Vzduch $\pm 15V$
Úroveň shody	· Kontakt $\pm 8V$ · Vzduch $\pm 15V$
Elektromagnetické prostředí - pokyny	· Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. · Pokud jsou floors pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.

Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 61000-4-4

Položka	Popis
Test imunity	- Rychlý elektrický přechodový jev/výboje IEC 61000-4-4
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	· Napájecí vedení $\pm 2V$ · Vstupní / výstupní vedení $\pm 1V$
Úroveň shody	· Napájecí vedení $\pm 2V$ · Vstupní / výstupní vedení $\pm 1V$
Elektromagnetické prostředí - pokyny	- Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí IEC 61000-4-5

Položka	Popis
Test imunity	- Přepětí IEC 61000-4-5
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	- Differenciální režim $\pm 1kV$ / Společný režim $\pm 2kV$
Úroveň shody	- Differenciální režim $\pm 1kV$ / Společný režim $\pm 2kV$
Elektromagnetické prostředí - pokyny	- Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení/výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11

Položka	Popis
Test imunity	- Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	• <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů. • 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklů. • <5% U_T (<95% pokles U_T) po dobu 5 s.
Úroveň shody	• <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu. • 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů. • 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklů. • <5% U_T (<95% pokles U_T) po dobu 5 s.
Elektromagnetické prostředí - pokyny	- Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení z elektrické sítě, doporučujeme, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.



U_T je střídavý výkon před schválením zkušební úrovně napětí.

Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8

Položka	Popis
Test imunity	- Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetická filtra IEC 61000-4-8
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	- 3 A/m
Úroveň shody	- 3 A/m
Elektromagnetické prostředí - pokyny	- Výkonové magnetické fildy by měly být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Vedené RF IEC 61000-4-6 / Vyzařované RF IEC 61000-4-3

Položka	Popis
Test imunity	- Vedené RF IEC 61000-4-6 - Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3
Zkušební podmínky podle normy IEC 60601	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz
Úroveň shody	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz
Elektromagnetické prostředí - pokyny	- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části výrobku, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle níže uvedených rovnic platných pro frekvenci vysílače. $d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3A}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{Z_1}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). - Intenzita pole z fixovaných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu b nižší než úroveň shody. - V blízkosti zařízení označeného symbolem může docházet k rušení (⚠️)



- Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a reflexí od konstrukcí, předmětů a osob.



- Intenzitu pole z fixních vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní telefony) a pozemní mobilní vysílačky, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného fixovanými rádiovými vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita filmového pole v místě, kde se výrobek používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být výrobek pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit výrobek.
- Ve frekvenčním rozsahu 150 KHz až 80 MHz by měla být intenzita filmu menší než [V1] V/m.

Informace o životním prostředí

Likvidace výrobků (odpadních elektrických a elektronických zařízení)



Tento symbol na výrobku označuje, že tento výrobek nesmí být likvidován společně s místním odpadem podle evropské směrnice 2001/19/ES, která upravuje odpad z elektrických a elektronických zařízení.

Odpad ze zařízení odevzdejte na určeném sběrném místě pro recyklaci odpadu z elektrických / elektronických zařízení.

Oddělujte a recyklujte ostatní druhy odpadu, aby likvidace nezpracovaného odpadu nepoškozovala životní prostředí ani lidský organismus, a podporujte neustálé opakované využívání surovin. Další informace o recyklaci tohoto výrobku získáte u místní státní oficiální správy nebo u služby likvidace komunálního odpadu.

Složení upevnění štítku

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: ukrep@cmcmmedicaldevices.com

UK CA CE Rx OMS 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: +1(82) 31 698 4040 E: info@medithinq.com **MADE IN KOREA**

SCOPEYE Zadní strana

※ Pokud se ignoruje, záruka na výrobek zaniká.

Historie revizí			
číslo	Datum (rrrr/mm)	Verze	Poznámka
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



Výrobce: 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



Tento výrobek je zdravotnický prostředek.



SCOPEYE®