

1 | Introduzione

Il video otoscopio MDSCOPE® è un dispositivo medico portatile che include una fotocamera per acquisire immagini video dal condotto uditivo esterno e/o dalla membrana timpanica. L'immagine può essere visualizzata sullo schermo integrato o su un dispositivo di visualizzazione esterno attraverso la porta di uscita video. Le funzioni aggiuntive includono la memorizzazione delle immagini, l'ingrandimento/riduzione dell'immagine e la regolazione della luminosità. È alimentato da un'affidabile batteria ricaricabile al litio che consente un funzionamento di 4 ore.

Indicazioni per l'uso

Il video otoscopio MDSCOPE® è un dispositivo medico utilizzato per osservare e ispezionare il canale uditivo esterno e la membrana timpanica, attraverso la sua tecnologia avanzata di realizzazione di immagini.

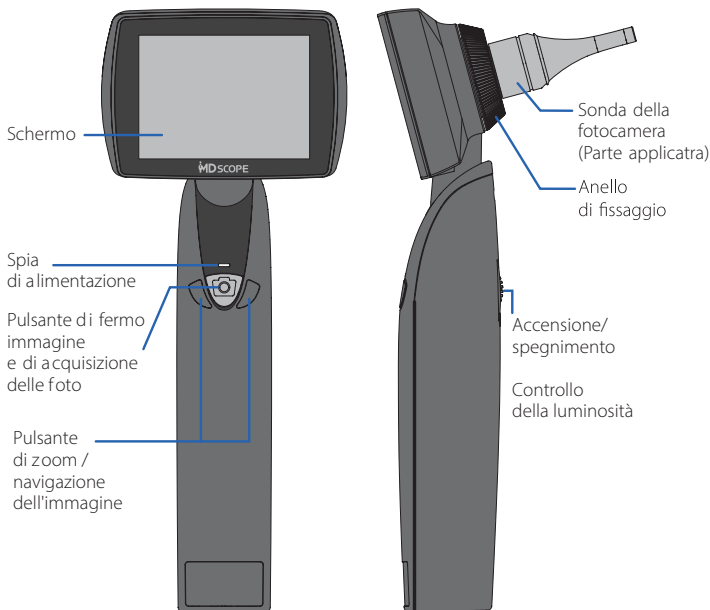
Profilo dell'utente

Tra gli utenti mirati e previsti vi sono i medici di base o altri professionisti del settore sanitario nell'assistenza primaria (al posto degli otoscopi ottici), oppure gli otorinolaringoiatri, i pediatri e gli audiologi nell'assistenza secondaria. Gli utenti richiedono una formazione adeguata con conoscenze e qualifiche mediche. L'apparecchio può essere utilizzato da persone di tutte le età che necessitano di un esame dell'orecchio. Non deve essere utilizzato per altri scopi.

Uso clinico

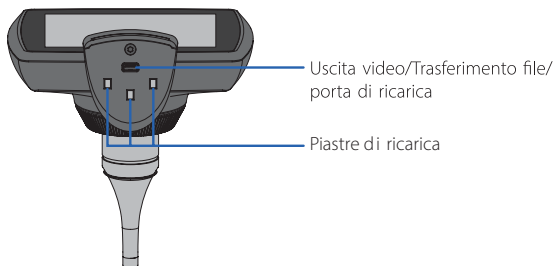
L'otoscopia è una procedura clinica utilizzata per esaminare le strutture dell'orecchio, in particolare il condotto uditivo esterno, la membrana timpanica e l'orecchio medio. I medici utilizzano questa procedura durante gli esami fisici di routine per il benessere e per la valutazione di disturbi specifici dell'orecchio. Riferimenti da <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Caratteristiche - Dispositivo principale MS102

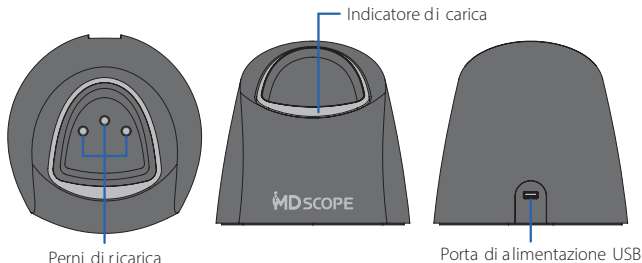


Numero di catalogo:

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Caratteristiche - Base di ricarica



Simboli

REF	Codice prodotto	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
LOT	Numero di lotto		Non sterile
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Smaltimento RAEE
	Data di scadenza		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Parte applicata di tipo BF
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo medico	IPX0	Grado di protezione dell'involucro
1 PC / BOX	Quantità per scatola	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
SN	Numero di serie	#	Numero di modello
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		

Simboli dei tasti



Acquisizione dell'immagine/foto



Zoom/scorrimiento dell'immagine

Avvertenze e precauzioni

Al fine di garantire prestazioni video ottimali e per assicurare la sicurezza dei pazienti, è importante leggere integralmente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Per qualsiasi problema tecnico o clinico relativo all'uso o alla cura del video otoscopio, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

- Non usare in presenza di anestetici infiammabili.
- Non modificare in alcun modo. Ciò potrebbe causare guasti o lesioni allo strumento.
- Le immagini e le registrazioni generate da questo dispositivo non sono destinate a scopi diagnostici.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli specificati in questo fascicolo. In questo modo viene compromessa la garanzia dello strumento.
- Non utilizzare lo strumento se si notano segni di danni ai componenti del sistema. Contattare il nostro servizio clienti per ricevere assistenza immediata.
- Non immergere la sonda della fotocamera in acqua, alcol o altre soluzioni chimiche. Qualsiasi liquido che penetri nell'obiettivo può danneggiare i componenti interni.
- Non tentare di disinfettare il sistema video utilizzando prodotti a base di glutaraldeide, gas di ossido di etilene, vapori o qualsiasi altro disinfettante liquido o gassoso.
- Non sostituire la batteria al litio senza l'autorizzazione del produttore, in quanto ne possono derivare pericoli di esplosione o incendio.
- Il connettore di uscita del segnale (porta USB) è destinato esclusivamente al collegamento di dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1 o ad altre norme IEC specifiche per il dispositivo.
- Questo prodotto è conforme agli attuali standard richiesti per le interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, e non dovrebbe creare problemi ad altre apparecchiature o influenzare altri dispositivi. Per precauzione, evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature.

Smaltimento dei componenti del sistema

All'interno dell'UE

Non smaltire questo prodotto come rifiuto solido urbano non differenziato. Sottoporre a raccolta differenziata come specificato dalla Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche (RAEE).

Al di fuori dell'UE

Quando il prodotto e i suoi componenti raggiungono la fine del ciclo di vita, riciclare il prodotto secondo le normative nazionali, statali e locali.

Segnalazione di incidenti al produttore e all'autorità competente

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente, utilizzando i recapiti seguenti:

Produttore:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan

TEL: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605

E-mail: info@applebiomed.com Sito Web: www.applebiomed.com

Rappresentante autorizzato UE:

Medical Device Safety Service GmbH

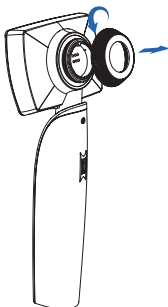
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany

TEL: +49 511 6262 8630

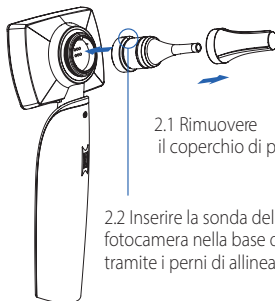
2 | Operazioni

Impostazioni del video otoscopio

1. Rimuovere l'anello di fissaggio



2. Allineare la sonda della fotocamera alla base di montaggio

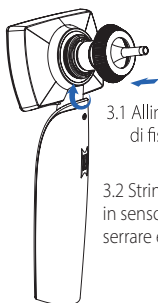


2.1 Rimuovere il coperchio di protezione

2.2 Inserire la sonda della fotocamera nella base di montaggio tramite i perni di allineamento.

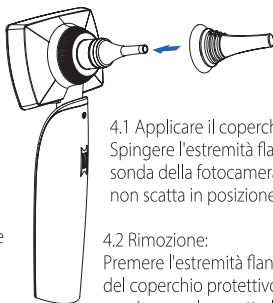
3. Avvitare l'anello di fissaggio.

4. Montare un nuovo speculum prima dell'uso



3.1 Allineare l'anello di fissaggio.

3.2 Stringere le viti in senso orario. (Non serrare eccessivamente)

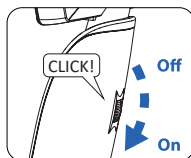


4.1 Applicare il coperchio protettivo: Spingere l'estremità flangiata sulla sonda della fotocamera finché non scatta in posizione di blocco.

4.2 Rimozione: Premere l'estremità flangiata del coperchio protettivo rigido per rimuoverlo e gettarlo dopo l'uso.

Accensione/spegnimento

1. Scorrere la rotella verso il basso fino a sentire un "clik" per accendere l'unità.
2. Dopo la visualizzazione dell'icona "MDSCOPE" sullo schermo per 5 secondi, il dispositivo sarà in modalità di anteprima e pronto per l'uso.
3. Scorrere la rotella verso l'alto fino a sentire un "clik" per spegnere l'unità



Acquisizione dell'immagine

1. Dopo l'accensione, premere il pulsante  per fermare e acquisire l'immagine. L'immagine acquisita verrà memorizzata direttamente nella memoria del dispositivo.
2. Fare un breve clic sul pulsante  per tornare alla modalità di anteprima.
3. In modalità di anteprima, la capacità residua dell'immagine viene visualizzata nella parte centrale inferiore dello schermo; quando è inferiore a 100, il numero diventa ROSSO. Quando diventa 0, la memoria è piena. A questo punto, il dispositivo non può più scattare nuove immagini. Vedere "Trasferimento ed eliminazione dei file" a pagina 14 per sapere come eliminare i file e liberare la memoria.
4. Per accedere alla modalità di navigazione, premere direttamente il pulsante  per 2 secondi mentre si è in modalità di anteprima



Bilanciamento delle immagini



Bilanciamento inferiore a 100

Come scorrere tra le immagini

In modalità di revisione, il nome del file viene visualizzato al centro dello schermo.

Per visualizzare l'immagine, premere brevemente i pulsanti   : premere il pulsante destro per visualizzare l'immagine successiva e il pulsante sinistro per visualizzare l'immagine precedente. Premere i pulsanti di selezione per 2 secondi per accedere alla modalità di revisione rapida.

Fare un breve clic sul pulsante  al centro per tornare alla modalità di scorrimento.

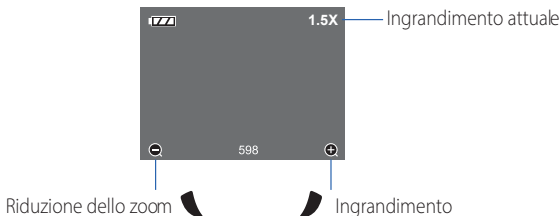


Zoom avanti / Zoom indietro

In modalità anteprima, premere il pulsante   per ingrandire l'immagine (pulsante destro) o per rimpicciolirla (pulsante sinistro).

Sono disponibili tre ingrandimenti totali: **1X, 1,5X e 2X.**

***<Attenzione> L'immagine viene sempre memorizzata con un rapporto 1X.**

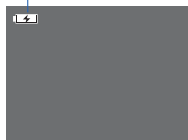


Livello della batteria

In modalità di anteprima, lo stato della batteria viene visualizzato nella parte superiore sinistra dello schermo.

1.  Quando la batteria è scarica, l'icona lampeggia e diventa ROSSA. Ricaricare le batterie
2. Quando al centro dell'icona della batteria viene visualizzato un fulmine,  l'unità è in modalità di ricarica.
3. Lo stato e la capacità della batteria sono indicati nello schema seguente:

Stato della batteria



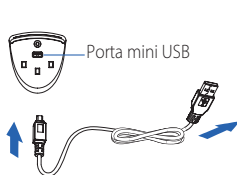
	Caricamento
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Modalità di risparmio energetico

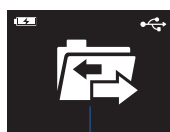
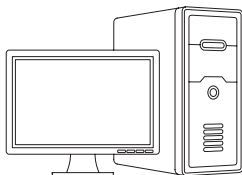
Se il dispositivo rimane inattivo per tre minuti, entra in modalità di sospensione per risparmiare energia. L'indicatore rimane in questa condizione. Per sbloccare il dispositivo è sufficiente tenere sollevata l'impugnatura e il dispositivo passa in modalità pronto per l'uso.

Trasferimento e cancellazione dei file

1. Collegare un'estremità del cavo micro-USB a MDSCOPE®; collegare l'altra estremità al PC o al Mac quindi accendere. Quando sullo schermo compare l'icona di trasferimento, è possibile iniziare a spostare i file o a cancellarli per liberare la memoria.



Porta mini USB



Icona di trasferimento dei file

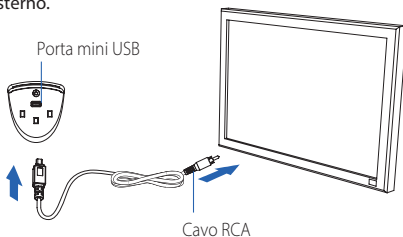
2. Cartella dei file
 - 2.1 "MD Scope", è la cartella delle immagini acquisite e memorizzate tramite questo dispositivo
 - 2.2 "Gallery", è la cartella delle immagini precariate dall'utente, a scopo dimostrativo o didattico.

Nota bene: Il formato dei file è Jpeg 640x480 pixel.

***<ATTENZIONE> Se il formato non è corretto, MDSCOPE® può spegnersi.
Eliminare il formato di file non specificato.**

Uscita video

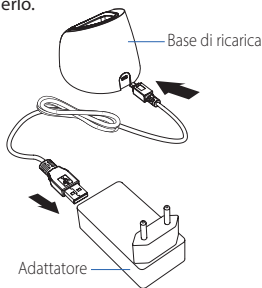
Collegando un'estremità del cavo micro USB alla porta di uscita video, l'altra estremità RCA alla porta di ingresso video di un monitor, è possibile visualizzare un'immagine simultanea sullo schermo esterno.



Ricarica della batteria (spegnere l'alimentazione prima di caricarla)

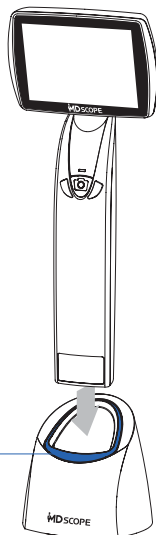
A. Ricarica rapida (utilizzando la base di ricarica)

1. Collegare la spina micro USB alla porta di ricarica sul retro della base di ricarica e l'altra estremità del cavo all'adattatore di alimentazione. Collegare l'adattatore alla presa di corrente e accenderlo.



2. Inserire MDSCOPE® nel supporto e assicurarsi che la banda blu sulla sommità della base sia illuminata.

Indicatore di carica

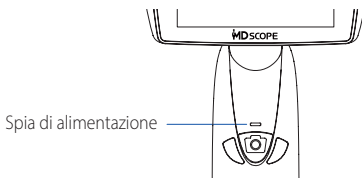


Ricarica standard

Inserire il cavo micro USB nella presa sul fondo del dispositivo e collegare l'altra estremità del cavo alla porta USB del PC o dell'adattatore. Accendere il dispositivo per avviare la ricarica.

B. Indicatore di carica

Per seguire la procedura A o B, l'indicatore di alimentazione passa da ROSSO all'inizio della carica a OFF quando la batteria è piena.

**C. Tempo di ricarica**

Il tempo approssimativo di ricarica completa è di 2,5 ore con la procedura di ricarica rapida e di 5 ore con la ricarica standard. Il tempo di ricarica varia a seconda dello stato della batteria.

3 | Specifiche Tecniche

Articolo	Specifiche
Dimensioni (approssimative)	Lunghezza: 9,5 cm (3,5") Larghezza: 8,5 cm (3-3/8") Altezza: 21,0 cm (8-1/4")
Distanza focale	da 1 a 4 cm
Peso	Circa 250 grams
Alimentazione	Batteria al litio ricaricabile 3,7V2600mAh
Interfaccia di alimentazione	50/60Hz
Frequenza (CC)	640x480 pixel, formato JPEG
Display	LCD a colori TFT da 3"
Formato di uscita video	640x480 pixels, formato JPEG
Condizioni operative Temperatura Umidità relativa	Da +10° C a 30° C (da +50° F a +86° F) Da 30% a 75% senza condensazione
Spedizione/conservazione Temperatura Umidità relativa	Da -20° C a 49° C (da -4° F a +120° F) 95% Max. senza condensazione
Ciclo di vita minimo	2 anni

4 | Pulizia e conservazione

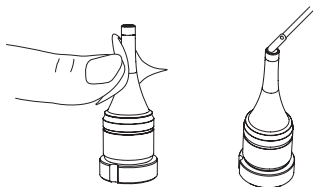
Per la pulizia della sonda della fotocamera

Fase 1: Prelevare il batuffolo con alcol

Fase 2: Pulire e strofinare la parte in acciaio inossidabile della sonda della fotocamera standard con il batuffolo con alcol.

Fase 3: Pulire delicatamente l'obiettivo della fotocamera con il tampone in microfibra.

Fare attenzione a non graffiare l'obiettivo della sonda della fotocamera. Non utilizzare tamponi non certificati per pulire l'obiettivo.



Per la pulizia dell'unità principale

L'alloggiamento del dispositivo può essere pulito con un panno inumidito con acqua, alcol o un disinfettante non macchiante.

Non versare liquidi sulle superfici del modulo LCD o dell'impugnatura, poiché non sono impermeabili.

Conservazione

La sonda della fotocamera e il dispositivo principale devono essere riposti nell'apposito scomparto della custodia. Evitare l'esposizione non necessaria a temperature e umidità estreme.

Conservare il dispositivo nella base tra una procedura e l'altra.

5 | Risoluzione dei problemi

1. Perché il video otoscopio MDSCOPE® non si accende?

- ☐ 1. Verificare che la batteria sia carica e, se necessario, ricaricarla.
- ☐ 2. Utilizzare l'adattatore di alimentazione O/P: DC5V 2A fornito dal produttore dell'apparecchiatura originale.
- ☐ 3. Assicurarsi che la rotella di alimentazione sia in posizione "clic".
- ☐ 4. Attendere almeno 10 secondi, finché sullo schermo non viene visualizzata l'icona "MDSCOPE".
- ☐ 5. Se il dispositivo NON si accende ripetendo i passaggi sopra descritti, contattare il rivenditore locale per assistenza tecnica.

2. Dopo l'accensione del dispositivo, la spia di alimentazione è accesa ma non viene visualizzata alcuna immagine oppure l'immagine è poco chiara, instabile.

- ☐ 1. Verificare che la sonda della fotocamera sia montata correttamente.
- ☐ 2. Verificare che l'anello di fissaggio sia ben stretto.
- ☐ 3. Verificare che non vi siano sostanze estranee sul contatto metallico e pulire la superficie dei contatti metallici con un batuffolo con alcol.
- ☐ 4. Verificare che l'immagine sia visualizzata sullo schermo aumentando il controllo della luminosità.
- ☐ 5. Verificare che la lente sulla parte superiore della sonda della fotocamera sia pulita. Utilizzare il tampone in microfibra in dotazione per pulire la lente.
- ☐ 6. Se l'immagine NON viene ancora visualizzata correttamente dopo aver eseguito i passaggi da 1 a 5 di cui sopra, contattare il rivenditore locale per assistenza tecnica.

3. Il dispositivo è acceso e l'immagine è visualizzata, ma non è possibile scattare la foto

- ☐ 1. Verificare che la memoria non sia piena: "0" non è al centro della parte inferiore.
- ☐ 2. Riavviare il dispositivo e riprovare la funzione di acquisizione delle immagini.
- ☐ 3. Controllare e confermare che il pulsante possa essere premuto con facilità, ripetere almeno 10 volte e riavviare il dispositivo.
- ☐ 4. Collegare il dispositivo al computer, trasferire o eliminare i file nella cartella "MD Scope". Formattare la cartella.

<ATTENZIONE> Il nome del file verrà ripristinato dopo la formattazione.

- ☐ 5. Il dispositivo potrebbe essere difettoso se la funzione di acquisizione non funziona dopo aver ripetuto più volte i passaggi sopra descritti. Contattare il rivenditore locale per ottenere assistenza tecnica.

6 | Parti

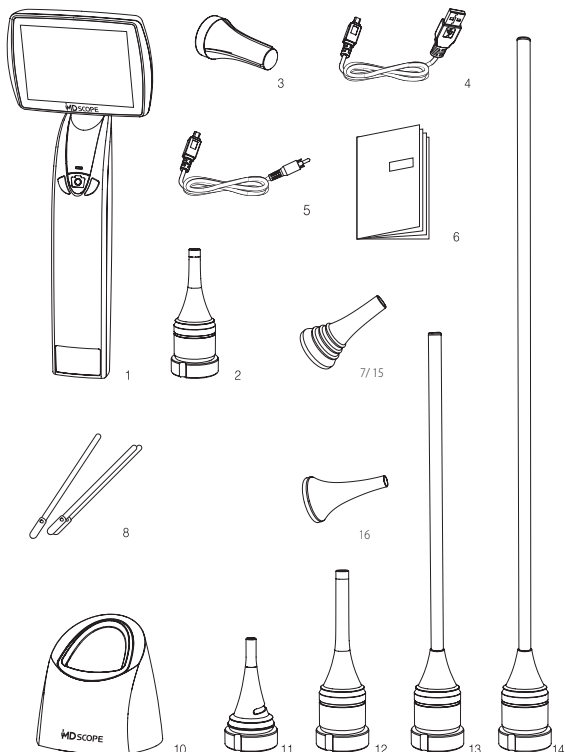
Parti di base			
Articolo	Numero	Descrizione	Quantità
1	MS102-001	Dispositivo principale	1
2	MS101-002T	Sonda della fotocamera QVGA	1
3	MS102-003	Coperchio di protezione	1
4	MS102-004	Trasferimento file / cavo di ricarica	1
5	MS102-005	Cavo RCA uscita video	1
6	MS102-006	Manuale d'uso	1
7	MS101-016	Speculum monouso per MS102-002V	24
8	MS102-008	Tampone in microfibra	12
10	MS102-010	Base di ricarica	1

*Si prega di fissare la scheda di garanzia nel set.

Parti opzionali

Articolo	Numero	Descrizione	Quantità
11	MS101-022T	Sonda per fotocamera pediatrica (47 mm)	1
12	MS101-012T	Sonda per fotocamera QVGA lunga (75 mm)	1
13	MS101-013T	Sonda per fotocamera QVGA flessibile (150 mm)	1
14	MS101-014T	Sonda per fotocamera QVGA flessibile (300 mm)	1
15	MS101-015	Speculum monouso per MS101-002T	250
16	MS101-019	Specola in silicone per MS101-022T	24

Elenco dei componenti



7 | Appendice

Tabella 201

Indicazioni e dichiarazione del costruttore emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo MS102 devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR11	☒ Gruppo 1	MS102 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. (CISPR 11:2015+A1:2016: Allegato A)
Emissioni RF CISPR11	☐ Gruppo 2	MS102 deve emettere energia elettromagnetica per svolgere le sue funzioni previste. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate. (CISPR 11:2015 +A1:2016: Allegato A)
Emissioni RF CISPR11	☒ Classe A ☐ Classe B	
Emissioni correnti armoniche IEC 61000-3-2	☒ Classe A / ☐ Classe B Classe C / ☐ Classe D ☐ Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	☒ Conforme ☐ Non applicabile	

NOTA 1: Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.

Tabella 202

Guida e dichiarazione del produttore - conformità elettromagnetica

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo MS102 devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica IEC 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV contatto ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Non conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale

Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabella 9	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ± 2 kV Per le linee di alimentazione elettrica ■ ± 1 kV Per linee ingresso/uscita 100kHz	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Sovratensione IEC 61000-4-5	■ ± 1 kV da linea a linea ■ ± 2 kV Da linea a terra	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale

Tabella 204

Guida e dichiarazione del produttore - conformità elettromagnetica

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo MS102 devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms0,15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 e 80MHz ■ 6Vrms, in bande ISM tra 0,15 e 80MHz	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Cali di tensione IEC 61000-4-11	■ Calo a 0% UT ; 0,5 cicli ($0^\circ \sim 360^\circ$, fase da 45°) ■ Calo a 0% UT ; 1 ciclo (0°) ■ Calo a 70% UT ; 25/30 cicli (0°)	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	■ Residuo 0% UT ; 250/300 ciclo	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale
Campi magnetici frequenza potenza nominale (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Conforme	☐ Contesto sanitario domiciliare ☒ Contesto struttura sanitaria professionale ☐ Contesto speciale

NOTA 1: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA 2: MS102 fornisce una protezione elettrostatica limitata, l'energia di overflow potrebbe causare malfunzionamenti o danni al dispositivo. Prima dell'uso, scaricare l'elettricità statica dal corpo.

Tabella 206

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili e MS102

Il modello MS102 è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze

RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello MS102 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura delle comunicazioni RF mobile (trasmettitori) e il modello MS102 come di seguito raccomandato nella tabella, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabella 9

Specifiche di prova per l'immunità all'accesso alla busta per apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{a)}	Potenza massima (W)	Distanza (M)	Livelli del test d'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, IDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi ^{c)} 18Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 -1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Banda 1,3, 4, 25 ; UMTS	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/ RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di lavoro del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.

NOTA 1: Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

NOTA 2: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 3: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 4: Un'elevata elettricità statica del corpo a contatto con le piastre metalliche sulla parte inferiore del dispositivo può causare la visualizzazione di schermate di caricamento e riavvio. Si tratta di un fenomeno normale; il dispositivo riprenderà a funzionare opportunamente subito dopo.

8 | Garanzia limitata

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

1 | Introduction

L'otoscope vidéo MDSCOPE® est un dispositif médical portable qui comprend une caméra vidéo permettant de capturer une image vidéo du conduit auditif externe et/ou de la membrane tympanique. L'image peut être affichée sur l'écran intégré ou sur un dispositif d'affichage externe via le port de sortie vidéo. Les fonctions supplémentaires comprennent le stockage des images, le zoom avant/arrière, réglage de la luminosité. Le dispositif est alimenté par une batterie rechargeable au lithium, fiable, qui lui permet de fonctionner pendant 4 heures.

L'imagerie vidéo offre plusieurs avantages par rapport à la visualisation directe. Grâce à la capture d'écran et au stockage des images, l'otoscope vidéo MDSCOPE® enregistre les antécédents médicaux du patient en temps réel, ce qui permet aux professionnels de santé d'examiner les résultats cliniques et d'améliorer l'interaction en temps réel entre le médecin et le patient.

Mode d'emploi

Le vidéo-otoscope MDSCOPE® est un dispositif médical utilisé pour observer et inspecter le conduit auditif externe et la membrane tympanique grâce à sa technologie d'image avancée.

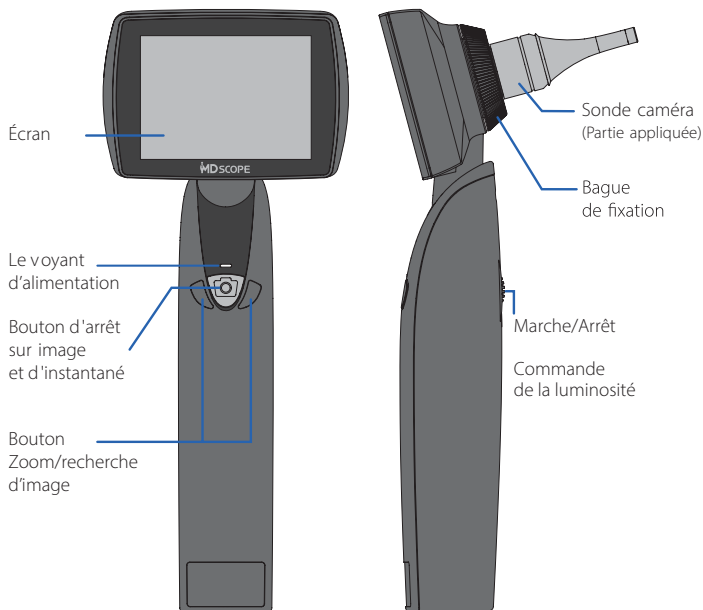
Profil de l'utilisateur

Les utilisateurs ciblés sont les médecins généralistes ou d'autres professionnels de la santé en soins primaires (au lieu des otoscopes optiques), ou les spécialistes ORL, les pédiatres et les audiologistes en soins secondaires. Les utilisateurs ont besoin d'une formation adéquate avec des connaissances et des qualifications médicales. Ce dispositif est destiné aux personnes de tous âges qui ont besoin d'un examen de l'oreille. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Utilisation clinique

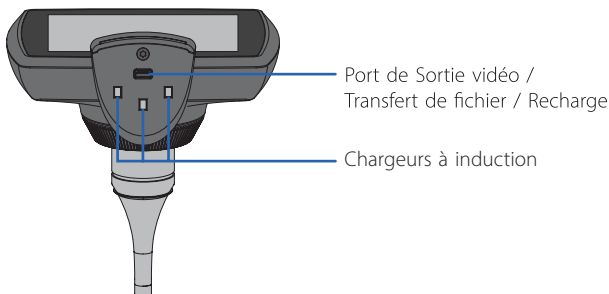
L'otoscopie est une procédure clinique utilisée pour examiner les structures de l'oreille, en particulier le conduit auditif externe, la membrane tympanique et l'oreille moyenne. Les médecins utilisent cette procédure lors des examens physiques de routine et de l'évaluation des plaintes spécifiques liées à l'oreille. Référence sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Caractéristiques - Dispositif principal MS102

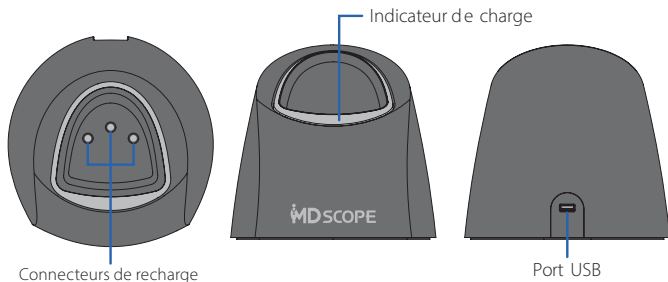


Numéro de catalogue :

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Caractéristiques - Socle de recharge



Symboles

REF	Code produit	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot		Pas stérile
	Fabricant		Date de fabrication
	Limite de température		Disposition DEEE
	Date d'échéance		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		Appareil de type BF
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
MD	Dispositif médical	IPX0	Degré de protection de l'enveloppe
1 PC / BOX	Quantité par boîte	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
SN	Numéro de série	#	Numéro de modèle
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		

Symboles des boutons



Capteur d'écran / Instantané



Zoom / recherche d'image

Avvertissements et précautions

Afin d'obtenir des performances vidéo optimales et d'assurer la sécurité du patient, il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'instrument. Pour toute question technique ou clinique concernant l'utilisation ou l'entretien de l'otoscope vidéo, contacter notre service clientèle.

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas modifier l'instrument de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'instrument ou des blessures.
- Les images et les enregistrements générés par ce dispositif ne sont pas destinés à des fins de diagnostic.
- Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles spécifiées dans ce manuel. Cela annulerait la garantie de l'instrument.
- Ne pas utiliser cet instrument si l'on constate des signes de détérioration des composants du système. Contacter notre service clientèle pour obtenir une assistance immédiate.
- Ne pas immerger la sonde caméra dans de l'eau, de l'alcool ou toute autre solution chimique. Tout liquide pénétrant dans l'objectif endommagera les composants internes.
- Ne pas tenter de désinfecter le système vidéo à l'aide de produits à base de glutaral-déhyde, de gaz d'oxyde d'éthylène, de vapeur ou de tout autre désinfectant liquide ou gazeux.
- Ne pas remplacer la batterie au lithium sans l'autorisation du fabricant, car cela pourrait entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.
- Le connecteur de sortie de signal (port USB) est destiné à la connexion d'un dispositif conforme à la norme CEI 60601-1 ou à d'autres normes CEI appropriées à ce dispositif uniquement.
- Ce produit est conforme aux normes actuelles requises pour les interférences électromagnétiques, CEI 60601-1-2, et ne devrait pas poser de problèmes à d'autres équipements ou être affecté par d'autres dispositifs. Par mesure de précaution, éviter d'utiliser ce dispositif à proximité d'autres équipements.

Élimination des composants du système

Dans l'Union Européenne

Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux solides non triés. Il doit faire l'objet de la collecte sélective prévue par la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

En dehors de l'UE

Lorsque le produit et ses composants arrivent en fin de vie, recycler ce dernier conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

Signalement d'un incident au fabricant et à l'autorité compétente

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, en utilisant les coordonnées suivantes :

Fabricant :

APPLE Biomedical Inc.
8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan
TÉL : +886 2 2999-5505 FAX : +886 2 2999-6605
E-mail : info@applebiomed.com
Site Web : www.applebiomed.com

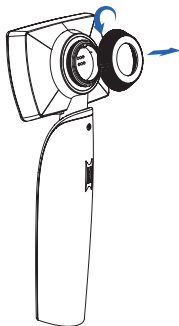
Représentant agréé EU :

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Allemagne
TÉL : +49 511 6262 8630

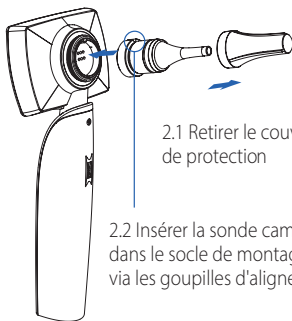
2 | Fonctionnement

Installation de l'Otoscope Vidéo

1. Retirer la bague de fixation.



2. Aligner la sonde caméra sur la base de montage

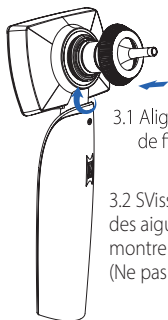


2.1 Retirer le couvercle de protection

2.2 Insérer la sonde caméra dans le socle de montage via les goupilles d'alignement

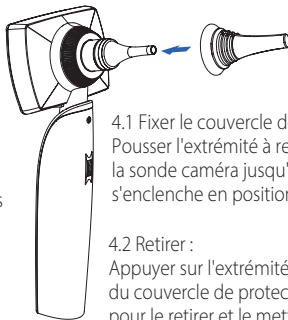
3. Visser la bague de fixation.

4. Mettre en place le nouveau spéculum avant de l'utiliser



3.1 Aligner la bague de fixation.

3.2 S'visser dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer. (Ne pas trop serrer)

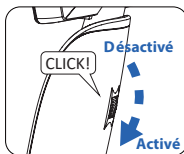


4.1 Fixer le couvercle de protection : Pousser l'extrémité à rebord sur la sonde caméra jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position de verrouillage

4.2 Retirer : Appuyer sur l'extrémité à bride du couvercle de protection rigide pour le retirer et le mettre au rebut après utilisation.

Marche/Arrêt

1. Faire défiler la molette vers le bas jusqu'à ce qu'un "clac" se fasse entendre pour mettre le dispositif sous tension.
2. Lorsque l'icône "MDScope" s'affiche à l'écran dans les 5 secondes, le dispositif est en mode aperçu et prêt à l'emploi.
3. Faire défiler la molette vers le haut jusqu'à ce qu'un "clac" se fasse entendre pour éteindre le dispositif.



Capture d'écran

1. Après avoir mis en marche le dispositif, appuyer sur le bouton pour figer et capturer l'image. Cette image capturée sera stockée directement dans la mémoire du dispositif.
2. Cliquer brièvement sur le bouton pour revenir au mode Aperçu.
3. En mode Aperçu, la capacité d'image restante s'affiche au milieu en bas de l'écran, lorsqu'elle est inférieure à 100, le chiffre devient ROUGE. Lorsqu'il devient 0, la mémoire est pleine. À ce moment-là, le dispositif ne peut plus prendre de nouvelles images. Pour en savoir plus sur la manière de supprimer des fichiers et de libérer de la mémoire, voir la section « Transfert et suppression de fichiers » à la page 14.
4. Pour passer en mode navigation, appuyer directement sur le bouton pendant 2 secondes en mode Aperçu.



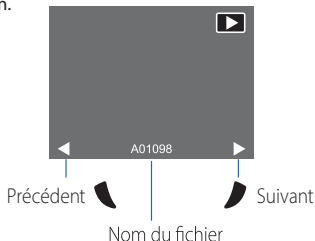
Équilibrer les images



Équilibre inférieur à 100

Comment rechercher une image

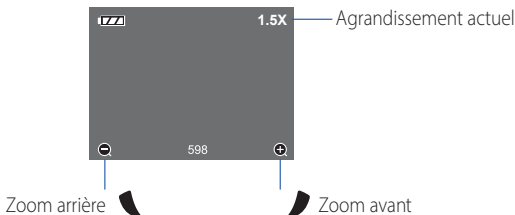
En mode visualisation, le nom du fichier s'affiche au milieu en bas de l'écran. Pour visualiser l'image, appuyer brièvement sur les boutons  : appuyer sur le bouton droit pour visualiser l'image suivante, et appuyer sur le bouton gauche pour visualiser l'image précédente. Appuyer sur les boutons de sélection pendant 2 secondes pour passer en mode de visualisation rapide. Cliquer brièvement sur le bouton  au centre pour revenir au mode navigation.



Zoom avant / Zoom arrière

En mode Aperçu, appuyer sur le bouton  pour effectuer un zoom avant sur l'image (bouton droit), ou un zoom arrière (bouton gauche). Il existe au total trois grossissements : **1X, 1.5X et 2X.**

***<L'image est toujours stockée dans la mémoire avec un rapport de 1X.**



Niveau de batterie

En mode Aperçu, l'état de la batterie est affiché en haut à gauche de l'écran.

1.  Quand le niveau de charge de la batterie est faible, l'icône clignote et devient ROUGE. Charger la batterie.
2. Lorsqu'un éclair est affiché au centre de l'icône de la batterie , le dispositif est en mode de charge.
3. État de la batterie et capacité affichée dans le diagramme ci-dessous.:

État de la batterie



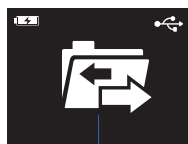
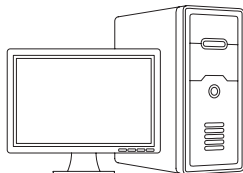
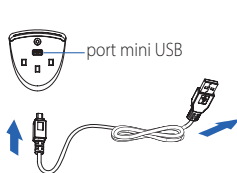
	Chargement
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Mode Économie d'énergie

Si le dispositif est inactif pendant trois minutes, il passe en mode veille pour économiser de l'énergie. L'indicateur reste allumé dans cette condition. Pour réactiver le dispositif, il suffit de tenir la poignée vers le haut pour qu'il passe en mode prêt à être réutilisé.

Transférer et supprimer un fichier

1. Connecter une extrémité du câble Micro USB au MDSCOPE®, l'autre extrémité au PC ou au Mac et mettre le dispositif en marche. Lorsqu'une icône de transfert s'affiche à l'écran, il est possible de déplacer des fichiers ou d'en supprimer pour libérer de la mémoire.



Icône de transfert de fichiers

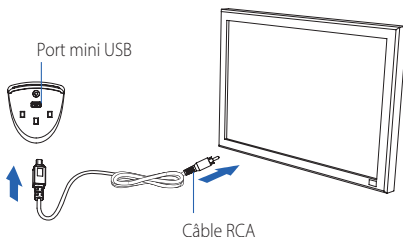
2. Dossier
 - 2.1 « MD Scope » est le dossier des images capturées et stockées par l'intermédiaire de ce dispositif
 - 2.2 « Gallery » : dossier d'images pré-chargées par l'utilisateur, à des fins de démonstration ou d'enseignement.

Il convient de noter que le format de fichier est Jpeg 640x480 pixels.

***<ATTENTION> Le MDSCOPE® peut s'éteindre si le format est incorrect. Supprimer le format de fichier non spécifié.**

Sortie vidéo

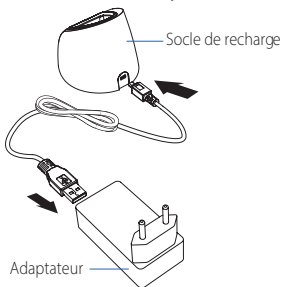
Connecter une extrémité du câble Micro USB au port de sortie vidéo, l'autre extrémité RCA au port d'entrée vidéo d'un moniteur, une image simultanée peut être affichée sur l'écran externe.



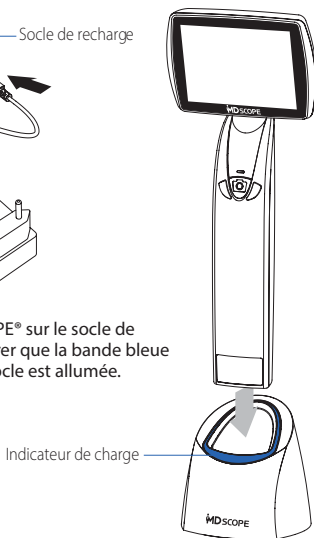
Chargement de la batterie (éteindre le dispositif avant de le charger)

A. Chargement rapide (à l'aide du socle de recharge)

1. Connecter la fiche micro-USB au port de charge situé à l'arrière du socle de recharge, l'autre extrémité du câble à l'adaptateur d'alimentation. Brancher l'adaptateur sur la prise de courant et allumer le dispositif.



2. Insérer le MDSCOPE® sur le socle de recharge et s'assurer que la bande bleue sur le dessus du socle est allumée.

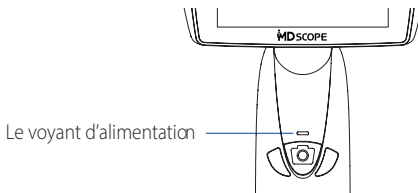


B. Chargement standard

Brancher le câble Micro USB sur la prise située au bas du dispositif et connecter l'autre extrémité du câble au port USB de l'ordinateur ou de l'adaptateur. Allumer le dispositif pour commencer la charge.

C. Indicateur de charge

Pour suivre la procédure A ou B, l'indicateur d'alimentation passe de ROUGE au début de la charge à ÉTEINT lorsque la batterie est pleine.



D. Temps de charge

La durée approximative d'une charge complète est de 2,5 heures avec la procédure de charge rapide, et de 5 heures avec la procédure de charge standard. Le temps de charge varie en fonction de l'état de la batterie.

3 | Caractéristiques techniques

Élément	Caractéristiques techniques
Dimensions (environ)	Longueur : 9,5 cm (3.5") Largeur : 8,5 cm (3-3/8") Hauteur : 21,0 cm (8-1/4")
Distance focale	1 à 4 cm
Poids	Environ 250 g
Source d'alimentation	Batterie au lithium rechargeable 3,7V/2600mAh
Interface d'alimentation	100V-240V
Fréquence (CC)	50/60Hz
Affichage	3" TFT couleur LCD
Format sortie vidéo	640x480 pixels, format JPEG
Conditions de fonctionnement Température Humidité relative	+10° C à 30° C (+50° F à +86° F) 30% à 75% sans condensation
Conditions de transport / conservation Température Humidité relative	-20° C à 49° C (-4° F à +120° F) 95% max. sans condensation
Durée de vie minimum	2 ans

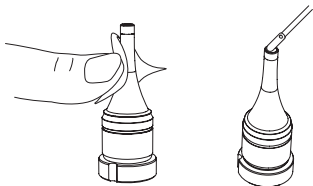
4 | Nettoyage et rangement

Pour le nettoyage de la sonde caméra

Étape 1 : Retirer le tampon imbibé d'alcool

Étape 2 : Nettoyer et essuyer la partie en acier inoxydable de la sonde caméra standard à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

Étape 3 : Nettoyer délicatement l'objectif de la caméra à l'aide de l'écouvillon en microfibre. Attention à ne pas rayer l'objectif de la sonde caméra. Ne pas utiliser d'écouvillon non certifié pour nettoyer l'objectif.



Pour le nettoyage de l'unité principale

Le boîtier du dispositif peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau, d'alcool ou d'un désinfectant non tachant.

Les liquides ne doivent pas couler ou être renversés sur les surfaces du module LCD ou de la poignée, car ils ne sont pas étanches.

Stockage

La sonde caméra et le dispositif principal doivent être placés dans le compartiment de rangement de la mallette de transport. Il convient d'éviter toute exposition inutile à des températures et à des taux d'humidité extrêmes.

Conserver le dispositif sur son socle entre les procédures.

5 | Dépannage

1. Pourquoi l'otoscope vidéo MDSCOPE® ne s'allume-t-il pas ?

- ☐ 1. Vérifier que la batterie est chargée et la recharger si nécessaire.
- ☐ 2. Utiliser l'adaptateur d'alimentation - O/P : DC5V 2A fourni par le fabricant de l'équipement d'origine.
- ☐ 3. Vérifier que la molette est en position « clic ».
- ☐ 4. Attendre au moins 10 secondes, jusqu'à ce que l'icône « MDSCOPE » s'affiche à l'écran.
- ☐ 5. Si le dispositif n'est PAS allumé en répétant les étapes ci-dessus, contacter votre revendeur local pour obtenir une assistance technique

2. Après la mise en marche du dispositif, le voyant d'alimentation est allumé mais aucune image n'est affichée ou l'image n'est pas claire ou elle est instable.

- ☐ 1. Vérifier que la sonde caméra est installée correctement.
- ☐ 2. Confirmer que la bague de fixation est serrée.
- ☐ 3. Vérifier qu'aucune substance étrangère ne se trouve sur le contact métallique et nettoyer la surface des contacts métalliques à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- ☐ 4. Vérifier que l'image est affichée sur l'écran en augmentant la luminosité.
- ☐ 5. Vérifier que l'objectif situé sur le dessus de la sonde caméra est propre. Utiliser l'écouvillon en microfibre fourni pour nettoyer la lentille.
- ☐ 6. Si l'image ne s'affiche toujours PAS correctement après avoir effectué les étapes 1 à 5 ci-dessus, contacter votre revendeur local pour obtenir une assistance technique.

3. Le dispositif est allumé avec l'image affichée mais je ne peux pas prendre la photo

- ☐ 1. Vérifier que la mémoire ne soit pas pleine : « 0 » ne s'affiche pas en bas au centre.
- ☐ 2. Redémarrer le dispositif et réessayer la fonction de capture d'image.
- ☐ 3. Vérifier et confirmer que le bouton peut être enfoncé facilement, et répéter au moins 10 fois puis redémarrer le dispositif.
- ☐ 4. Connecter le dispositif à l'ordinateur, transférer ou supprimer les fichiers dans le dossier « MD Scope ». Formater le dossier.

<ATTENTION> Le nom du fichier sera réinitialisé après le formatage.

- ☐ 5. Il se peut que le dispositif soit défectueux si la fonction de capture ne fonctionne pas après avoir répété plusieurs fois les étapes ci-dessus. Contacter le revendeur local pour obtenir une assistance technique.

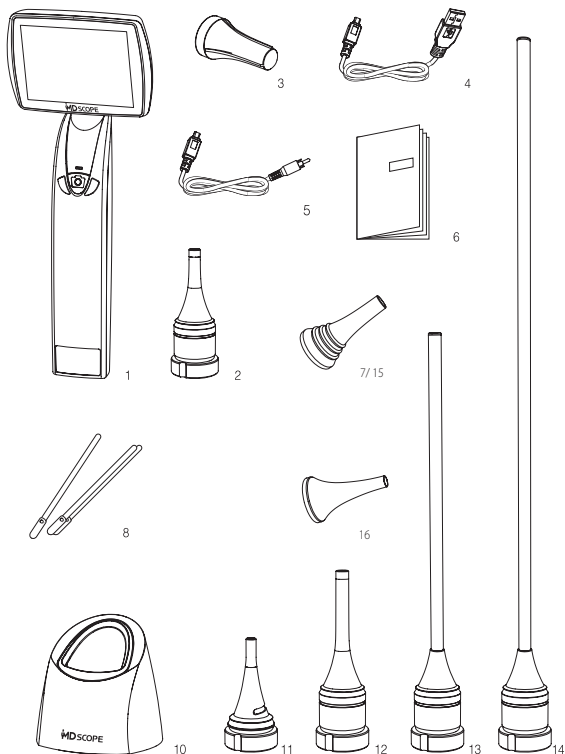
6 | Les pièces

Pièces standard			
Élément	Numéro	Description	Quantité
1	MS102-001	Dispositif principal	1
2	MS101-002T	Sonde caméra QVGA	1
3	MS102-003	Housse de protection	1
4	MS102-004	Câble de chargement/transfert de fichier	1
5	MS102-005	Câble RCA de sortie vidéo	1
6	MS102-006	Mode d'emploi	1
7	MS101-016	Spéculum jetable pour MS102-002V	24
8	MS102-008	Écouvillon en microfibre	12
10	MS102-010	Socle de recharge	1

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Pièces en option			
Élément	Numéro	Description	Quantité
11	MS101-022T	Sonde caméra pédiatrique (47 mm)	1
12	MS101-012T	Sonde caméra longue QVGA (75 mm)	1
13	MS101-013T	Sonde caméra flexible QVGA (150 mm)	1
14	MS101-014T	Sonde caméra flexible QVGA (300 mm)	1
15	MS101-015	Spéculum jetable pour MS102-002V	250
16	MS101-019	Spécula en silicone pour MS102-011	24

Liste des composants



7 | Annexe

Tableau 201

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques

Le MS102 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du MS102 veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Émissions RF CISPR 11	☒ Groupe 1	Le MS102 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. (CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016: Annexe A)
Émissions RF CISPR 11	☐ Groupe 2	Le MS102 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés. (CISPR 11: 2015 +A1 : 2016 : Annexe A)
Emissioni RF CISPR11	☒ Classe A ☐ Classe B	
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	☒ Classe A / ☐ Classe B Classe C / ☐ Classe D ☐ Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	☒ Conforme ☐ Non applicable	

Note 1 : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence.

L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter

Tableau 202

Déclaration du fabricant et directive relative à conformité électromagnétique

Le MS102 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du MS102 veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique CEI 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV contacto ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Non-conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial
Champs électromagnétiques des ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Conformité	

Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 (RS)	■ Tableau 9	Conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4 (EFT)	■ ± 2 kV Pour les lignes d'alimentation électrique ■ ± 1 kV Pour les lignes entrée sortie 100 kHz	Conformité	
Sur tension CEI 61000-4-5	■ ± 1 kV Ligne(s) à ligne(s) ■ ± 2 kV Ligne(s) à la terre	Conformité	

Tabella 204

Déclaration du fabricant et directive relative à conformité électromagnétique

Le MS102 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MS102 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms, 0,15 kHz~ 80 MHz ☐ 6Vrms, dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80MHz ■ 6Vrms, dans les bandes ISM entre 0,15 et 80MHz	Conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial
Chutes de tension CEI 61000-4-11	■ Chute à 0% UT ; 0,5 Cycle (0°~360°, Étape 45°) ■ Chute à 0% UT ; 1 Cycle (0°) ■ Chute à 70% UT ; 25/30 Cycles (0°)	Conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	■ Résiduel 0% UT ; 250/300 Cycles	Conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial
Puissance nominale Fréquence Champs magnétiques (MS) (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	■ 30 A/m	Conformité	☐ Environnement des soins de santé à domicile ☒ Environnement professionnel des établissements de santé ☐ Environnement spécial

NOTE 1 : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

NOTE 2 : Le MS102 offre une protection électrostatique limitée, un débordement d'énergie peut entraîner un dysfonctionnement ou endommager le dispositif. Il convient de décharger le corps de l'énergie électrostatique avant de l'utiliser.

Tableau 206

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le MS102

Le MS102 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans

lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MS102 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le MS102 comme recommandé ci-dessous Tableau, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

CEI 60601-1-2 : 2014 : Tableau 9

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximum (W)	Distance (M)	Niveaux test de résistance (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{c)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, IDEN 820 CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions ^{c)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Bande 1,3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{c)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/ RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions ^{c)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{c)} 217Hz	2	0,3	9

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.

c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

NOTE 1 : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

NOTE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

NOTE 4 : L'électricité statique d'un corps massif au contact des pads métalliques situés sur le dessous du dispositif peut provoquer l'apparition d'un écran de démarrage et un redémarrage. Il s'agit d'un phénomène normal, et le dispositif se remettra à fonctionner correctement par la suite.

8 | Garantie limitée

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

1 | Introducción

El Video Otoscopio MDSCOPE® es un dispositivo médico portátil que incluye una cámara de vídeo para capturar imágenes de vídeo del conducto auditivo externo y/o de la membrana timpánica. La imagen se puede visualizar en la pantalla integrada o en un dispositivo de visualización externo a través del puerto de salida de vídeo. Otras funciones son el almacenamiento de imágenes, la ampliación o reducción de la imagen y el ajuste del brillo. Funciona con una fiable batería de litio recargable que soporta un periodo de funcionamiento de 4 horas. Las imágenes de vídeo ofrecen varias ventajas con respecto a la visualización directa. Mediante la captura y el almacenamiento de imágenes, el video otoscopio MDSCOPE® registra el historial médico del paciente en tiempo real, de modo que los profesionales sanitarios pueden revisar los hallazgos clínicos para mejorar la interacción médico-paciente en tiempo real.

Indicaciones de uso

El video otoscopio MDSCOPE® es un dispositivo médico utilizado para observar e inspeccionar el conducto auditivo externo y la membrana timpánica gracias a su avanzada tecnología de imagen.

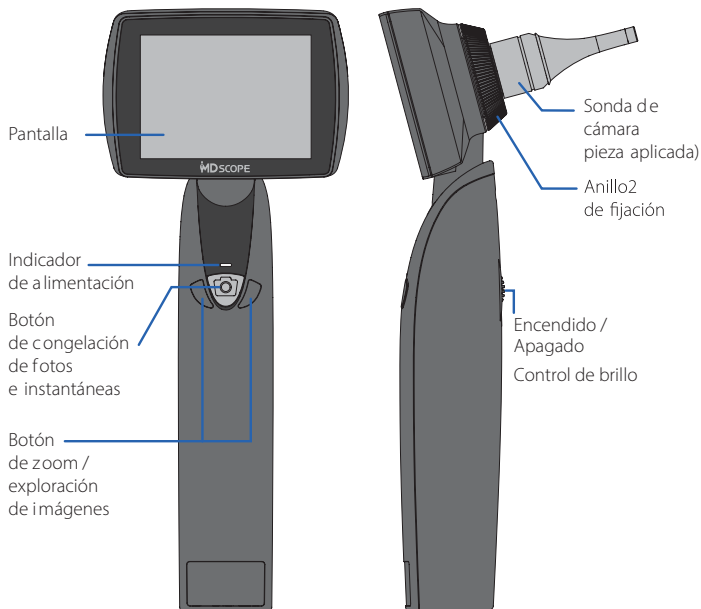
Perfil del usuario

Los usuarios a los que va dirigido son médicos de cabecera u otros profesionales sanitarios en atención primaria (en lugar de otoscopios ópticos), o especialistas en ORL, pediatras y audiólogos en atención secundaria. Los usuarios necesitan una formación adecuada con conocimientos y cualificación médicos. Debería utilizarse con personas de todas las edades que necesiten un examen del oído. Y no debe utilizarse para ningún otro fin.

Uso clínico

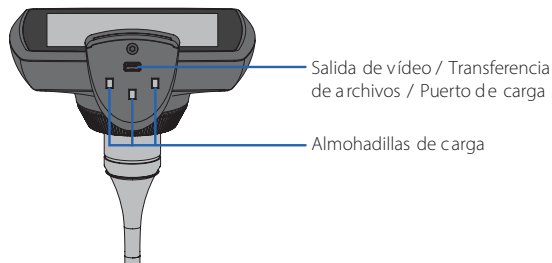
La otoscopia es un procedimiento clínico utilizado para examinar las estructuras del oído, en particular el conducto auditivo externo, la membrana timpánica y el oído medio. Los médicos utilizan el proceso durante los exámenes físicos rutinarios de bienestar y la evaluación de dolencias específicas del oído. Referencia en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Características- Dispositivo principal MS102

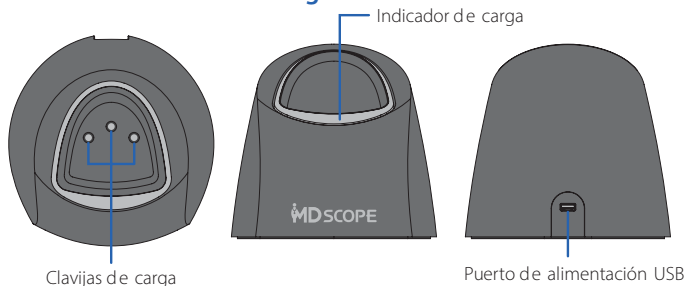


Número de catálogo

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Características- Base de carga



Símbolos

REF	Código producto	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Número de lote		No estéril
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Disposición WEEE
	Fecha de caducidad		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Aparato de tipo BF
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente	CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/7455
MD	Producto sanitario	IPX0	Tasa de protección de cobertura
1 PC / BOX	Cantidad por caja	UDI	Identificador de dispositivo único
SN	Número de serie	#	Número de modelo
	No contiene látex de caucho natural		

Símbolos de los botones



Captura de imágenes / instantáneas



Zoom de imagen / navegador

Advertencias y precauciones

Para obtener un rendimiento de vídeo óptimo y garantizar la seguridad del paciente, es importante leer detenidamente este folleto antes de utilizar el instrumento. Para cualquier cuestión técnica o clínica relativa al uso o cuidado del vídeo otoscopio, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente.

- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- No modificar en modo alguno. De lo contrario, podrían producirse averías en el instrumento o lesiones.
- Las imágenes y los registros generados por este dispositivo no están destinados a fines de diagnóstico.
- No utilice este instrumento para fines distintos de los especificados en este folleto. Si lo hace, la garantía del instrumento quedará invalidada.
- No utilice este instrumento si observa cualquier signo de daño en los componentes del sistema. Póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente para obtener asistencia inmediata.
- No sumerja la sonda de la cámara en agua, alcohol o cualquier otra solución química. Cualquier líquido que penetre en la lente dañará los componentes internos.
- No intente desinfectar el Sistema de vídeo utilizando productos de glutaraldehído, gas de óxido de etileno, vapor o cualquier otro desinfectante líquido o gaseoso.
- No sustituya la pila de litio sin autorización del fabricante, ya que podría provocar peligro de explosión o incendio.
- El conector de salida de señal (puerto USB) está destinado exclusivamente a la conexión de dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC adecuadas al dispositivo.
- Este producto cumple las normas vigentes sobre interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2, y no debería causar problemas a otros equipos ni afectar a otros dispositivos. Como medida de precaución, evite utilizar este aparato cerca de otros equipos.

Eliminación de los componentes del sistema

En la Unión Europea

No elimine este producto como residuo sólido municipal sin clasificar. Enviar a recogida selectiva según lo especificado por la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

Fuera de la Unión Europea

Cuando el producto y sus componentes lleguen al final de su vida útil, se debe reciclar de acuerdo con la normativa nacional, estatal y local.

Notificación del incidente al fabricante y a la autoridad competente

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente a través de la siguiente información de contacto:

Fabricante:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwán

TEL : +886 2 2999-5505 FAX : +886 2 2999-6605

Correo electrónico: info@applebiomed.com

Sitio web: www.applebiomed.com

Representante autorizado de la UE:

Medical Device Safety Service GmbH

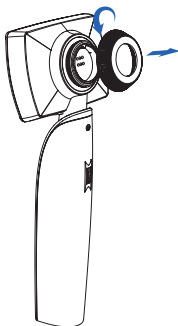
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Alemania

TEL : +49 511 6262 8630

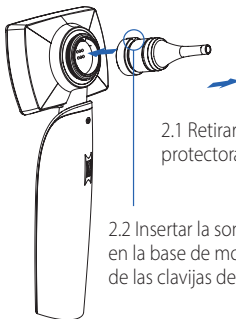
2 | Operaciones

Configuración del video otoscopio

1. Retirar el anillo de fijación



2. Alinear la sonda de la cámara con la base de montaje



2.1 Retirar la cubierta protectora

2.2 Insertar la sonda de la cámara en la base de montaje a través de las clavijas de alineación.

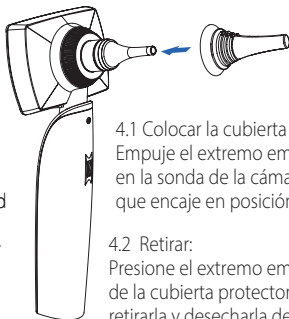
3. Atornillar el anillo de fijación.

4. Colocar un espéculo nuevo antes de usar



3.1 Alinear el anillo de fijación.

3.2 Atornillar en el sentido de las agujas del reloj para apretar (No apretar en exceso)

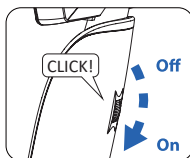


4.1 Colocar la cubierta protectora: Empuje el extremo embridado en la sonda de la cámara hasta que encaje en posición de bloqueo.

4.2 Retirar: Presione el extremo embridado de la cubierta protectora rígida para retirarla y desecharla después de su uso

Encendido / Apagado

1. Desplace la rueda hacia abajo hasta que oiga un «clic» para encender la unidad.
2. Después de que el icono « MDSCOPE » aparezca en la pantalla durante 5 segundos, el aparato está en modo de vista previa y listo para ser utilizado.
3. Desplace la rueda hacia arriba hasta que se oiga un «clic» para apagar la unidad



Captura de imágenes

1. Después de sintonizar la alimentación, pulse el botón  para congelar y capturar la imagen. Esta imagen capturada se almacenará directamente en la memoria del dispositivo.
2. Pulse brevemente el botón  para volver al modo de vista previa.
3. En el modo de vista previa, la capacidad de imagen restante se mostrará en la parte inferior central de la pantalla; cuando sea inferior a 100, el número se volverá ROJO. Cuando llega a 0, la memoria está llena. En este punto, el dispositivo ya no puede tomar nuevas imágenes. Consulte «Transferencia y eliminación de archivos» en la página 14 para saber cómo eliminar archivos y liberar memoria.
4. Para entrar en el modo de navegación, pulse directamente el botón  durante 2 segundos en el modo de vista previa.



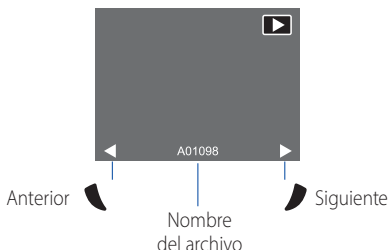
Imágenes restantes



Saldo inferior a 100

Cómo examinar una imagen

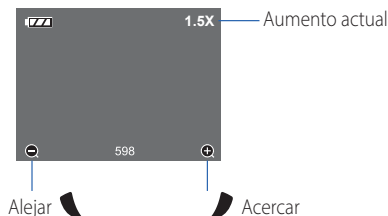
En el modo de revisión, el nombre del archivo aparece en la parte inferior central de la pantalla. Para ver la imagen, pulse brevemente los botones   : pulse el botón derecho para ver la imagen siguiente y el botón izquierdo para ver la imagen anterior. Pulse los botones de selección durante 2 segundos para acceder al modo de revisión rápida. Pulse brevemente el botón  en el centro y volver al modo de navegación.



Acercar / Alejar

En el modo de vista previa, pulse el botón   para acercar la imagen (botón derecho), o para alejarla (botón izquierdo). Hay un total de tres aumentos: **1X**, **1.5X** y **2X**.

***<Attention> La imagen se almacena siempre con una proporción 1X respecto a la memoria.**



Nivel de batería

En el modo de vista previa, el estado de la batería se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla.

1.  Cuando la batería esté baja, el icono parpadeará y cambiará a ROJO. Por favor, cargue la batería.
2. Cuando se muestra un rayo en el centro del icono de la batería , la unidad está en modo de carga.
3. El estado y la capacidad de la batería se muestran en el siguiente diagrama.

Estado de la batería



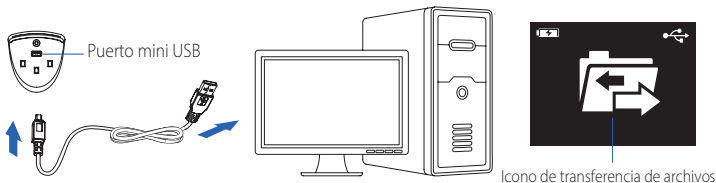
	Carga
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Modo de ahorro de energía

Si el dispositivo permanece inactivo durante tres minutos, entra en modo de reposo para ahorrar energía. El indicador permanece en esta condición. Para activarlo, basta con levantar la empuñadura y el aparato pasa al modo listo para su reutilización.

Transferencia y eliminación de archivos

1. Conecte un extremo del cable Micro USB al MDSCOPE®, el otro extremo al PC o Mac y encienda la alimentación. Cuando aparezca un icono de transferencia en la pantalla, puedes empezar a mover archivos o a borrarlos para liberar memoria.



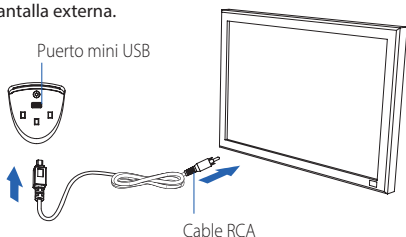
2. Carpeta de archivos
 - 2.1 «MD Scope», es la carpeta de imágenes capturadas y almacenadas a través de este dispositivo
 - 2.2 «Galería», es la carpeta de imágenes que el usuario precarga, con fines demostrativos o didácticos.

Tenga en cuenta que el formato de archivo es Jpeg 640x480 píxeles.

***<ATTENTION> El MDSCOPE® puede apagarse si el formato es incorrecto.
Por favor, elimine el formato de archivo no especificado.**

Salida de vídeo

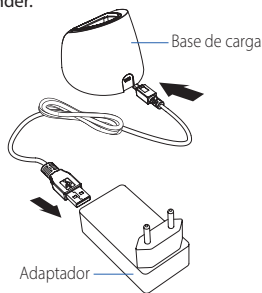
Conectar un extremo del cable Micro USB al puerto de salida de vídeo y el otro extremo RCA al puerto de entrada de vídeo de un monitor, y podrá visualizar una imagen simultánea en la pantalla externa.



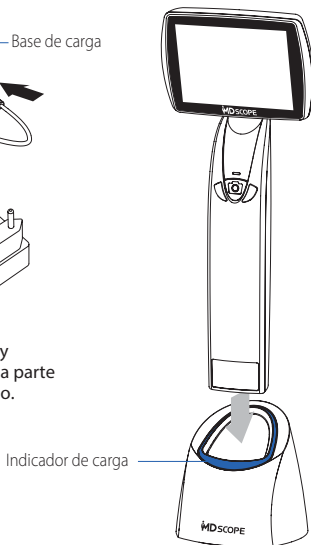
Carga de la batería (desconecte la alimentación antes de cargarla)

A. Carga rápida (mediante base de carga)

1. Conectar la clavija Micro USB al puerto de carga situado en la parte posterior de la base y el otro extremo del cable al adaptador de corriente. Enchufar el adaptador a la toma de corriente y encender.



2. Inserte el MDSCOPE® en el soporte y asegúrese de que la banda azul de la parte superior del soporte esté iluminada.

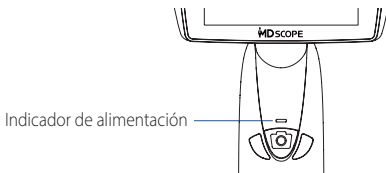


B. Carga estándar

Enchufar el cable micro USB a la toma situada en la parte inferior del dispositivo y conectar el otro extremo del cable al puerto USB del PC o al adaptador. Conectar la alimentación para iniciar la carga.

C. Indicador de carga

Para seguir el procedimiento A o B, el indicador de encendido muestra desde ROJO al iniciar la carga hasta APAGADO cuando la batería está llena.



D. Tiempo de carga

El tiempo aproximado de carga completa es de 2,5 horas con el procedimiento de carga rápida, y de 5 horas con el de carga estándar. El tiempo de carga varía según el estado de la batería.

3 | Especificaciones

Elemento	Especificaciones
Dimensiones (aproximado)	Longitud: 9,5 cm (3,5") Ancho: 8,5 cm (3-3/8") Altura: 21,0 cm (8-1/4")
Distancia focal	1 a 4 cm
Peso	Aprox. 250 gramos
Fuente de alimentación	Batería de litio recargable
3,7V/3350mAh	
Interfaz de potencia	100V-240V
Frecuencia (CC)	50/60Hz
Pantalla	LCD TFT en color de 3"
Formato de salida de vídeo	640x480 píxeles, formato JPEG
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	+10° C a 30° C (+50° F a +86° F)
Humedad relativa	30% a 75% sin condensación
Condiciones de envío / almacenamiento	
Temperatura	-20° C a 49° C (-4° F a +120° F)
Humedad relativa	95% Máx. sin condensación
Vida útil mínima	2 años

4 | Limpieza y almacenamiento

Para limpiar la sonda de la cámara

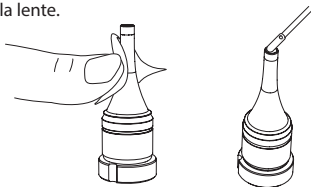
Paso 1: Retirar la almohadilla con alcohol

Paso 2: Limpie la parte de acero inoxidable de la sonda de la cámara estándar con alcohol.

Paso 3: Limpie suavemente el objetivo de la cámara con el hisopo de microfibra.

Debe tenerse cuidado de no rayar la lente de la sonda de la cámara.

No utilice bastoncillos no certificados para limpiar la lente.



Para la limpieza de la unidad principal

La carcasa del aparato puede limpiarse con un paño humedecido en agua, alcohol o un desinfectante que no manche.

No deben gotear ni derramarse líquidos sobre las superficies del módulo LCD ni del asa, ya que no son estancas.

Almacenamiento

La sonda de la cámara y el dispositivo principal deben colocarse en el compartimento de almacenamiento del maletín de transporte. Debe evitarse la exposición innecesaria a temperaturas y humedades extremas.

Mantenga el dispositivo en el soporte entre procedimientos.

5 | Resolución de problemas

1. ¿Por qué no se enciende el video otoscopio MDSCOPE®?

- ☐ 1. Confirme que la batería está cargada y recárguela si es necesario.
- ☐ 2. Utilice el adaptador de corriente O/P: DC5V 2A que suministra el fabricante del equipo original.
- ☐ 3. Asegúrese de que la rueda está en la posición «clic».
- ☐ 4. Espere al menos 10 segundos, hasta que aparezca en pantalla el icono «MDSCOPE».
- ☐ 5. Si el aparato NO se enciende repitiendo los pasos anteriores, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia técnica.

2. Después de encender el aparato, la luz indicadora de alimentación está

ENCENDIDA pero no se visualiza ninguna imagen o la imagen es poco clara o inestable.

- ☐ 1. Confirme que la sonda de la cámara esté montada correctamente.
- ☐ 2. Confirme que el anillo de fijación esté apretado.
- ☐ 3. Confirme que no hay ninguna sustancia extraña en el contacto metálico y limpie la superficie de los contactos metálicos con una almohadilla de alcohol.
- ☐ 4. Confirme que la imagen se muestra en pantalla aumentando el control de brillo.
- ☐ 5. Confirme que la lente situada en la parte superior de la sonda de la cámara esté limpia. Utilice el bastoncillo de microfibra suministrado para limpiar la lente.
- ☐ 6. Si la imagen sigue SIN visualizarse correctamente después de realizar los pasos 1-5 anteriores, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia técnica.

3. El dispositivo se enciende y muestra la imagen, pero no puedo hacer la foto.

- ☐ 1. Confirme que la memoria no esté llena: "0" no está en el centro de la parte inferior.
- ☐ 2. Reinicie el dispositivo y vuelva a intentar la función de captura de imágenes.
- ☐ 3. Compruebe y confirme que el botón se puede pulsar con facilidad, y repítalo al menos 10 veces; a continuación, reinicie el dispositivo.
- ☐ 4. Conecte el dispositivo al ordenador, transfiera o elimine los archivos de la carpeta «MD Scope». Formatear la carpeta.

<ATTENTION> El nombre del archivo se restablecerá después del formateo.

- ☐ 5. El dispositivo puede estar defectuoso si la función de captura no funciona después de repetir los pasos anteriores varias veces. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia técnica.

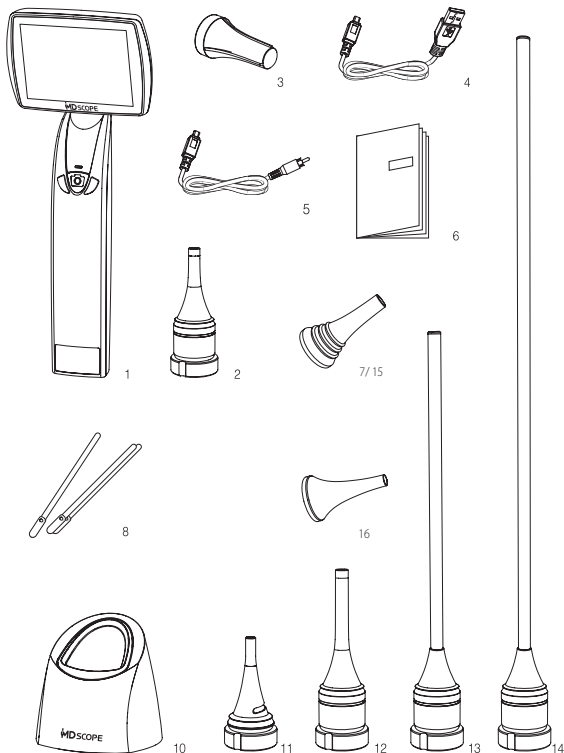
6 | Piezas

Piezas básicas			
Elemento	Número	Descripción	Cantidad
1	MS102-001	Dispositivo principal	1
2	MS101-002T	Sonda con cámara QVGA	1
3	MS102-003	Funda protectora	1
4	MS102-004	Cable de carga/transferencia de archivos	1
5	MS102-005	Cable RCA de salida de vídeo	1
6	MS102-006	Manual del usuario	1
7	MS101-016	Espéculo desechable para MS101-002T	24
8	MS102-008	Bastoncillo de microfibra	12
10	MS102-010	Base de carga	1

*Por favor, guarde la tarjeta de garantía en el estuche.

Piezas opcionales			
Elemento	Número	Descripción	Cantidad
11	MS101-022T	Sonda con cámara pediátrica (47 mm)	1
12	MS101-012T	Sonda de cámara larga QVGA (75 mm)	1
13	MS101-013T	Sonda de cámara flexible QVGA (150 mm)	1
14	MS101-014T	Sonda de cámara flexible QVGA (300 mm)	1
15	MS101-015	Espéculo desechable para MS101-002T	250
16	MS101-019	Espéculos de silicona para MS101-022T	24

Lista de piezas



7 | Apéndice

Tabla 201

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El MS102 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MS102 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
CISPR 11 para emisiones de RF	☒ Grupo 1	El MS102 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. (CISPR 11:2015 + A1:2016:Anexo A)
CISPR 11 para emisiones de RF	☐ Grupo 2	El MS102 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. (CISPR 11 2015 + A1 2016 Anexo A)
CISPR 11 para emisiones de RF	☒ Clase A ☐ Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	☒ Clase A / ☐ Clase B ☐ Clase C / ☐ Clase D ☐ No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	☒ Cumple ☐ No aplicable	

NOTA 1: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

Tabla 202

Orientación y declaración del fabricante - conformidad electromagnética

El MS102 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MS102 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV contacto ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	No cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial

Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabla 9	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ± 2 kV Para líneas de alimentación ■ ± 1 kV Para líneas de entrada/salida 100 kHz	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Sobretensión IEC 61000-4-5	■ ± 1 kV Línea(s) a línea(s) ■ ± 2 kV Línea(s) a tierra	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial

Tabla 204

Orientación y declaración del fabricante - conformidad electromagnética

El MS102 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MS102 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de cumplimiento	Prueba de nivel	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de R IEC 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms 0,15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80MHz. ■ 6Vrms, en bandas ISM entre 0,15 y 80MHz	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	■ Caída a 0% UT ; 0,5 Ciclo (0° ~ 360° , Paso 45°) ☐ Caída a 0% UT ; 1 Ciclo (0°) ■ Caída a 70% UT ; 25/30 Ciclos (0°)	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	■ Residual 0% UT ; 250/300 Ciclos	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial
Potencia nominal Frecuencia Campos magnéticos (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Cumple	☐ Entorno sanitario a domicilio ☒ Entorno sanitario profesional ☐ Entorno especial

NOTA 1: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: MS102 proporciona una protección electrostática limitada, el desbordamiento de energía puede causar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo. Por favor, descargue la electrostática corporal antes de su uso.

Tabla 206

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MS102

El MS102 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del MS102 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MS102 tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabla 9

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación a)	Potencia máxima (W)	Distancia (M)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos c) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos c) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT Banda LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulación de impulsos c) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Banda Z	Modulación de impulsos c) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos c) 217Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.

NOTA 1: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 metro. La distancia de prueba de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 3: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

NOTA 4: La electricidad estática del cuerpo en contacto con las almohadillas metálicas en la parte inferior del dispositivo, puede causar que se muestre la pantalla de inicio y el reinicio. Es un fenómeno normal, y el dispositivo volverá a funcionar correctamente después.

8 | Garantía limitada

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

1 | Εισαγωγή

Το Βίντεο-Ωτοσκόπιο MDSCOPE® είναι μια φορητή ιατροτεχνολογική συσκευή που περιλαμβάνει βιντεοκάμερα για τη λήψη εικόνων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο ή/και την τυμπανική μεμβράνη. Η εικόνα μπορεί να προβληθεί στην ενσωματωμένη οθόνη ή σε μια εξωτερική οθόνη μέσω της θύρας της εξόδου βίντεο. Άλλα πρόσθετα χαρακτηριστικά είναι η αποθήκευση εικόνων, η μεγέθυνση/σμίκρυνση εικόνων και η ρύθμιση της φωτεινότητας. Τροφοδοτείται από αξιόπιστη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου που υποστηρίζει λειτουργία 4 ωρών.

Η απεικόνιση βίντεο προσφέρει αρκετά πλεονεκτήματα σε σχέση με την άμεση παρατήρηση. Μέσω της λήψης και της αποθήκευσης των εικόνων το βίντεο-ωτοσκόπιο MDSCOPE® καταγράφει το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο, έτσι ώστε οι επαγγελματίες υγείας να μπορούν να ελέγξουν τα κλινικά ευρήματα βελτιώνοντας την αλληλεπίδραση γιατρού-ασθενούς σε πραγματικό χρόνο.

Οδηγίες Χρήσης

Το βίντεο-ωτοσκόπιο MDSCOPE® είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρατήρηση και τον έλεγχο του εξωτερικού ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης μέσω της προηγμένης τεχνολογίας απεικόνισης που διαθέτει.

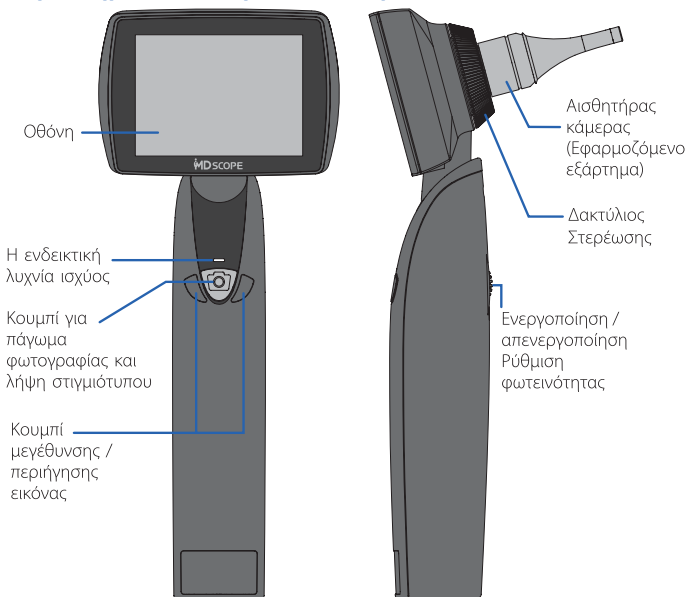
Προφίλ Χρήστη

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί γενικής ιατρικής ή άλλοι επαγγελματίες υγείας στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (χρήση αντί των οπτικών ωτοσκοπίων), ή ειδικοί ΩΡΛ, Παιδίατροι και Ακοολόγοι στη δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας. Οι χρήστες πρέπει να έχουν κατάλληλη εκπαίδευση με ιατρικές γνώσεις και προσόντα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα κάθε ηλικίας για την εξέταση των αυτιών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλον σκοπό.

Κλινική χρήση

Η ωτοσκόπηση είναι μια κλινική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την εξέταση των δομών του αυτιού, και συγκεκριμένα του εξωτερικού ακουστικού πόρου, της τυμπανικής μεμβράνης και του μέσου ωτός. Οι κλινικοί γιατροί χρησιμοποιούν αυτή τη διαδικασία στο πλαίσιο ιατρικών εξετάσεων ρουτίνας καθώς και για την αξιολόγηση της κατάστασης του αυτιού όταν ο ασθενής υποφέρει κάποιο πρόβλημα. Αναφορά από <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

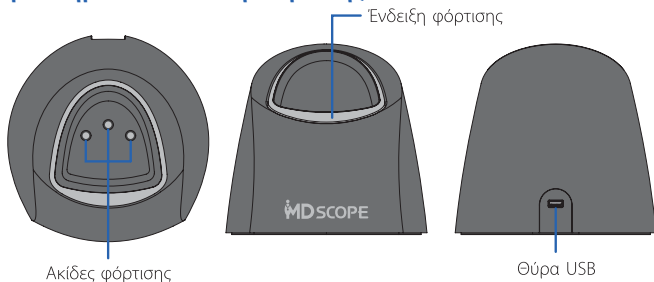
Χαρακτηριστικά - Κύρια Συσκευή MS102



Αριθμός καταλόγου

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)

Χαρακτηριστικά - Βάση Φόρτισης



Σύμβολα

	Κωδικός προϊόντος		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αριθμός παρτίδας		όχι αποστειρωμένο
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Όριο θερμοκρασίας		Διάθεση WEEE
	Ημερομηνία λήξεως		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Συσκευή τύπου BF
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Δείκτης στεγανότητας
	Ποσότητα ανά κουτί		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Σειριακός αριθμός		Αριθμός μοντέλου
	Χωρίς λάτεξ		

Σύμβολα Κουμπιών



Λήψη εικόνας / στιγμιότυπου



Μεγέθυνση / περιήγηση εικόνας

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για τη βέλτιστη απόδοση του βίντεο και τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, είναι σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του οργάνου. Σε περίπτωση οποιουδήποτε τεχνικού ή κλινικού ζητήματος που αφορά τη χρήση ή τη φροντίδα του βίντεο-ωτοσκοπίου, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας.

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός.

- Οι εικόνες και οι καταγραφές που δημιουργούνται από αυτή τη συσκευή δεν προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο για διαφορετικό σκοπό από αυτόν του αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαφορετικά, παύει να ισχύει η εγγύηση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν διαπιστώσετε σημάδια φθοράς στα εξαρτήματα του συστήματος. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας για άμεση υποστήριξη.
- Μη βυθίζετε τον αισθητήρα της κάμερας σε νερό, οινόπνευμα ή άλλα χημικά διαλύματα. Εάν εισχωρήσει οποιοδήποτε υγρό στον φακό θα προκαλέσει ζημιά στα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε το Σύστημα Βίντεο χρησιμοποιώντας προϊόντα γλουταραλδεϋδης, αέριο αιθυλενοξειδίο, ατμό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή αέριο απολυμαντικό.
- Μην αντικαθιστάτε τη μπαταρία λιθίου χωρίς την άδεια από τον κατασκευαστή, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη ή πυρκαγιά.
- Ο σύνδεσμος της εξόδου σήματος (Θύρα USB) προορίζεται για τη σύνδεση συσκευών που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 ή με άλλα πρότυπα IEC κατάλληλα για τη συσκευή.
- Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα τρέχοντα απαιτούμενα πρότυπα για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, IEC 60601-1-2, και δεν πρέπει να προκαλεί προβλήματα σε άλλον εξοπλισμό ή να επηρεάζεται από άλλες συσκευές. Ως προφύλαξη, αποφύγετε τη χρήση αυτής της συσκευής κοντά σε άλλον εξοπλισμό.

Απόρριψη των Εξαρτημάτων του Συστήματος Εντός Ε.Ε.

Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν με τα μη διαχωρισμένα στερεά αστικά απόβλητα. Το προϊόν πρέπει να συλλέγεται χωριστά σύμφωνα με όσα προβλέπονται από την Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Εκτός Ε.Ε.

Όταν το προϊόν και τα εξαρτήματά του ολοκληρώσουν τον κύκλο ζωής τους, ανακυκλώστε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Αναφορά Συμβάντος στον Κατασκευαστή & στην Αρμόδια Αρχή

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής, μέσω των παρακάτω στοιχείων επικοινωνίας:

Κατασκευαστής:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan

TEL : +886 2 2999-5505 FAX : +886 2 2999-6605

E-mail: info@applebiomed.com

Ιστοσελίδα: www.applebiomed.com

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ε.Ε.:

Medical Device Safety Service GmbH

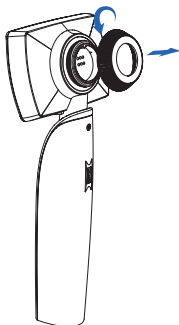
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany

TEL : +49 511 6262 8630

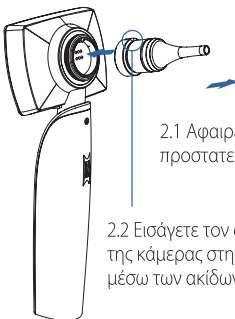
2 | Λειτουργία

Προετοιμασία του Βίντεο-Ωτοσκοπίου

1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο στερέωσης



2. Ευθυγραμμίστε τον αισθητήρα της κάμερας με τη βάση σύνδεσης.

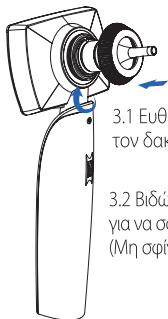


2.1 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

2.2 Εισάγετε τον αισθητήρα της κάμερας στη βάση σύνδεσης μέσω των ακίδων ευθυγράμμισης.

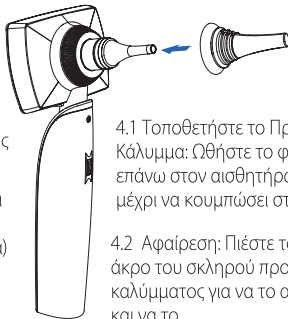
3. Βιδώστε τον δακτύλιο στερέωσης.

4. Τοποθετήστε ένα καινούργιο χωνάκι ωτοσκοπίού πριν από τη χρήση



3.1 Ευθυγραμμίστε τον δακτύλιο στερέωσης

3.2 Βιδώστε δεξιόστροφα για να σφίξει.
(Μη σφίγγετε υπερβολικά)



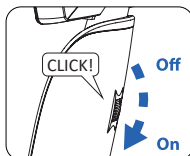
4.1 Τοποθετήστε το Προστατευτικό Κάλυμμα: Ωθήστε το φλαντζωτό άκρο επάνω στον αισθητήρα της κάμερας μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

4.2 Αφαίρεση: Πιέστε το φλαντζωτό άκρο του σκληρού προστατευτικού καλύμματος για να το αφαιρέσετε και να το

Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση

1. Κυλήστε τον τροχό προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα.
2. Αφού εμφανιστεί το εικονίδιο «MDScope» στην οθόνη για 5 δευτερόλεπτα, η συσκευή εισέρχεται σε λειτουργία προβολής και είναι έτοιμη για χρήση.

3. Κυλήστε τον τροχό προς τα επάνω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα



Λήψη εικόνας

1. Αφού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε το κουμπί  για να παγώσει η εικόνα και να γίνει η λήψη της. Η ληφθείσα εικόνα θα αποθηκευτεί απευθείας στη μνήμη της συσκευής.
2. Πατήστε στιγμιαία το κουμπί  για να επιστρέψετε στη λειτουργία προβολής.
3. Στη λειτουργία προβολής, στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης εμφανίζεται η υπολειπόμενη χωρητικότητα εικόνων. Όταν η χωρητικότητα είναι κάτω από 100, ο αριθμός γίνεται ΚΟΚΚΙΝΟΣ. Όταν γίνει 0, σημαίνει ότι η μνήμη είναι γεμάτη. Σε αυτό το σημείο, η συσκευή δεν μπορεί να κάνει λήψη άλλων εικόνων. Δείτε «Μεταφορά και Διαγραφή Αρχείων» στη σελίδα 14 για να μάθετε πώς να διαγράφετε αρχεία και να ελευθερώνετε τη μνήμη.
4. Για να μπείτε στη λειτουργία περιήγησης, πατήστε απευθείας το κουμπί  για 2 δευτερόλεπτα ενώ είστε σε λειτουργία προβολής.



Υπόλοιπο εικόνων

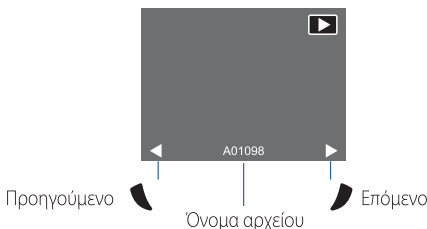


Υπόλοιπο λιγότερο από 100

Τρόπος περιήγησης εικόνας

Ενώ είστε σε λειτουργία προβολής, στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης εμφανίζεται το όνομα του αρχείου. Για να δείτε τις εικόνες, πατήστε στιγμιαία τα κουμπιά  : πατήστε το δεξί κουμπί για να δείτε την επόμενη εικόνα, ενώ με το αριστερό κουμπί μπορείτε να δείτε την προηγούμενη εικόνα. Πατήστε τα κουμπιά επιλογής για 2 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στη λειτουργία γρήγορης προβολής.

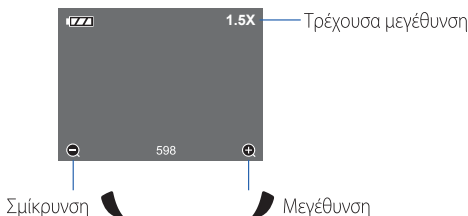
Πατήστε στιγμιαία το κουμπί  στο κέντρο για να επιστρέψετε στη λειτουργία περιήγησης.



Μεγέθυνση / Σμίκρυνση

Στη λειτουργία προβολής, πατήστε το κουμπί  για να μεγεθύνετε (δεξί κουμπί) ή να σμικρύνετε την εικόνα (αριστερό κουμπί). Υπάρχουν συνολικά τρεις μεγεθύνσεις: 1X, 1.5X και 2X.

***<Attention> Η εικόνα αποθηκεύεται πάντα σε αναλογία 1X.**



Επίπεδο Μπαταρίας

Σε λειτουργία προβολής, η κατάσταση της μπαταρίας εμφανίζεται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης.

1. Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, το εικονίδιο αναβοσβήνει και γίνεται ΚΟΚΚΙΝΟ.  Φορτίστε τη μπαταρία.
2. Όταν εμφανίζεται ένας κεραυνός στο κέντρο του εικονιδίου της μπαταρίας, , η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία φόρτισης.
3. Η κατάσταση και η χωρητικότητα της μπαταρίας απεικονίζονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Κατάσταση μπαταρίας



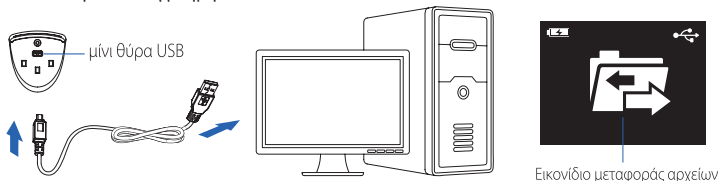
	Φόρτιση
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας

Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί για τρία λεπτά, εισέρχεται σε λειτουργία αναμονής για εξοικονόμηση ενέργειας. Η ενδεικτική λυχνία παραμένει υπό αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Για να επανενεργοποιηθεί η συσκευή απλώς κρατήστε την από τη λαβή. Με αυτόν τον τρόπο είναι και πάλι έτοιμη για χρήση.

Μεταφορά και Διαγραφή αρχείων

1. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου Micro USB στο MDSCOPE® και το άλλο άκρο στο PC ή Mac και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Όταν το εικονίδιο μεταφοράς εμφανιστεί στην οθόνη, μπορείτε να αρχίσετε να μετακινείτε ή να διαγράψετε αρχεία για να ελευθερώσετε τη μνήμη.



2. Φάκελος Αρχείων

- 2.1 «MD Scope», είναι ο φάκελος των εικόνων που ελήφθησαν και αποθηκεύτηκαν μέσω αυτής της συσκευής
- 2.2 «Gallery», είναι ο φάκελος των εικόνων που ο χρήστης έχει φορτώσει εκ των προτέρων για σκοπούς επίδειξης ή εκπαίδευσης.

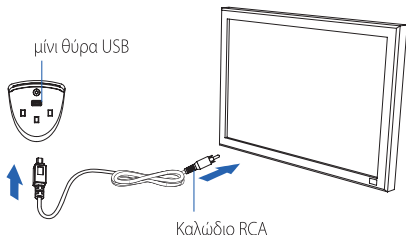
Διευκρινίζεται ότι η μορφή των αρχείων είναι Jpeg 640x480 pixels.

***<ATTENTION> Το MDSCOPE® μπορεί να τερματίσει τη λειτουργία του αν η μορφή είναι λανθασμένη.**

Αφαιρέστε τις μη προσδιοριζόμενες μορφές αρχείων.

Έξοδος Βίντεο

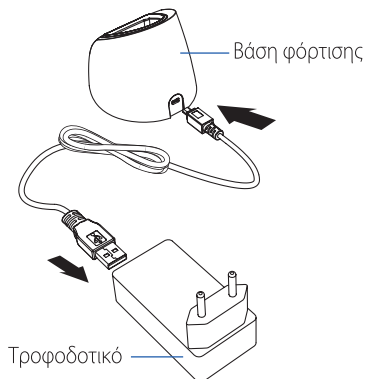
Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου Micro USB στη θύρα της εξόδου βίντεο και το άλλο άκρο RCA στη θύρα της εισόδου βίντεο μιας οθόνης για να μπορεί να προβληθεί ταυτόχρονα μια εικόνα σε εξωτερική οθόνη.



Φόρτιση μπαταρίας (Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία πριν από τη φόρτιση)

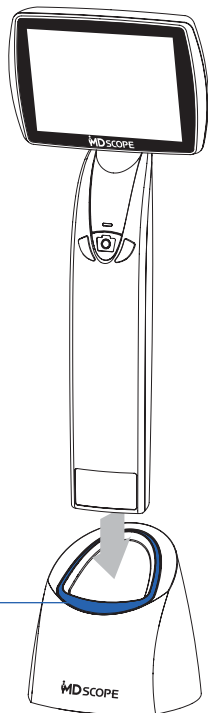
A. Γρήγορη φόρτιση (Με τη χρήση καλωδίου φόρτισης)

1. Συνδέστε το βύσμα Micro USB στη θύρα φόρτισης στο πίσω μέρος της βάσης και το άλλο άκρο του καλωδίου στο τροφοδοτικό. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα του ρεύματος και ενεργοποιήστε.



2. Τοποθετήστε το MDSCOPE® στη βάση και βεβαιωθείτε ότι το μπλε πλαίσιο στο επάνω μέρος της βάσης είναι αναμμένο.

Ένδειξη φόρτισης



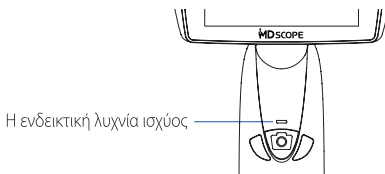
B. Κανονική Φόρτιση

Συνδέστε το καλώδιο Micro USB στην υποδοχή στο κάτω μέρος της συσκευής και συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη θύρα USB του PC ή στον αντάπτορα. Ενεργοποιήστε για να ξεκινήσει η φόρτιση.

Γ. Ένδειξη φόρτισης

Και στις δύο διαδικασίες A και B, η ένδειξη της τροφοδοσίας είναι ΚΟΚΚΙΝΗ κατά τη

έναρξη της φόρτισης και όταν η μπαταρία είναι πλήρης η ένδειξη σβήνει.



Δ. Χρόνος φόρτισης

Ο πλήρης χρόνος φόρτισης είναι κατά προσέγγιση 2,5 ώρες με τη διαδικασία γρήγορης φόρτισης και 5 ώρες με την κανονική φόρτιση. Ο χρόνος φόρτισης διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση της μπαταρίας.

3 | Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αρ.	Τεχνικά χαρακτηριστικά
Διαστάσεις (κατά προσέγγιση)	Μήκος: 9,5 εκ. (3.5") Πλάτος: 8,5 εκ. (3-3/8") Ύψος: 21,0 εκ. (8-1/4")
Εστιακή απόσταση	1 έως 4 εκ.
Βάρος	Περίπου 250 γρ.
Πηγή ισχύος	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 3.7V/3350mAh
Διεπαφή Ισχύος	100V-240V
Συχνότητα (DC)	50/60Hz
Οθόνη	3" TFT έγχρωμη LCD
Μορφή εξόδου βίντεο	640x480 pixels, μορφή JPEG
Συνθήκες λειτουργίας Θερμοκρασία Σχετική υγρασία	+10° C έως 30° C (+50° F έως +86° F) 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες Μεταφοράς / Αποθήκευσης Θερμοκρασία Σχετική υγρασία	-20° C έως 49° C (-4° F έως +120° F) 95% Max. χωρίς συμπύκνωση
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	2 έτη

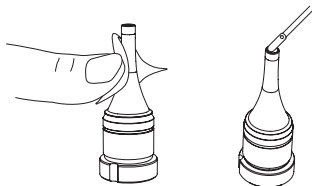
4 | Καθαρισμός και Αποθήκευση

Καθαρισμός του αισθητήρα της κάμερας

Βήμα 1: Πάρτε ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα

Βήμα 2: Καθαρίστε και σκουπίστε το μέρος από ανοξείδωτο χάλυβα του αισθητήρα της κάμερας με το εμποτισμένο με οινόπνευμα μαντηλάκι.

Βήμα 3: Καθαρίστε απαλά τον φακό της κάμερας με τον στυλεό μικροϊνών. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην γρατζουνιστεί ο φακός του αισθητήρα της κάμερας. Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένο στυλεό για τον καθαρισμό του φακού.



Καθαρισμός της κύριας μονάδας

Το περίβλημα της συσκευής μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με νερό, οινόπνευμα ή με ένα απολυμαντικό που δεν αφήνει λεκέδες.

Δεν πρέπει να στάζουν ή να χύνονται υγρά επάνω στις επιφάνειες της μονάδας LCD ή της λαβής διότι δεν είναι στεγανά.

Αποθήκευση

Ο αισθητήρας της κάμερας και η κύρια συσκευή πρέπει να αποθηκεύονται στον ειδικό χώρο αποθήκευσης της τσάντας μεταφοράς. Η άσκοπη έκθεση σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας πρέπει να αποφεύγονται.

Τοποθετείτε τη συσκευή στη βάση όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.

5 | Αντιμετώπιση Προβλημάτων

1. Γιατί το βίντεο-ωτοσκόπιο MDSCOPE® δεν ενεργοποιείται;

- ☐ Επιβεβαιώστε ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη και, αν χρειάζεται, επαναφορτίστε την.
- ☐ Χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό - O/P: DC5V 2A που περιλαμβάνεται στον εξοπλισμό που παρέχεται από τον κατασκευαστή.
- ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο τροχός ενεργοποίησης βρίσκεται στη θέση «κλικ».
- ☐ Περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι το εικονίδιο «MDSCOPE» να εμφανιστεί στην οθόνη.
- ☐ Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται επαναλαμβάνοντας τα παραπάνω βήματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για τεχνική υποστήριξη.

2. Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, η ενδεικτική λυχνία ανάβει αλλά δεν εμφανίζεται καμία εικόνα ή η εικόνα δεν είναι καθαρή ή σταθερή.

- ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας της κάμερας είναι σωστά συνδεδεμένος.
- ☐ Επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος στερέωσης είναι σφιχτός.

- ☐ Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ξένες ουσίες επάνω στη μεταλλική επαφή και καθαρίστε την επιφάνεια των μεταλλικών επαφών με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- ☐ Επιβεβαιώστε ότι στην οθόνη εμφανίζεται εικόνα αυξάνοντας τη φωτεινότητα.
- ☐ Επιβεβαιώστε ότι ο φακός στο επάνω μέρος του αισθητήρα της κάμερας είναι καθαρός. Χρησιμοποιήστε τον στυλεό μικροϊνών που παρέχεται για να καθαρίσετε τον φακό.
- ☐ Αν η εικόνα εξακολουθεί να ΜΗΝ εμφανίζεται σωστά μετά την εκτέλεση των παραπάνω βημάτων 1-5, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για τεχνική υποστήριξη.

3 Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και εμφανίζεται εικόνα αλλά δεν είναι δυνατή η λήψη της φωτογραφίας.

- ☐ Επιβεβαιώστε ότι η μνήμη δεν έχει γεμίσει: Το «0» δεν εμφανίζεται στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης.
- ☐ Εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή και ξαναδοκιμάστε τη λειτουργία λήψης εικόνας.
- ☐ Ελέγξτε και επιβεβαιώστε ότι το κουμπί μπορεί να πατηθεί με ευκολία και επαναλάβετε τουλάχιστον 10 φορές και έπειτα εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή.
- ☐ Συνδέστε τη συσκευή σε έναν υπολογιστή, μεταφέρετε ή διαγράψτε τα αρχεία στον φάκελο «MD Score». Μορφοποιήστε τον φάκελο.

<ATTENTION> Μετά τη μορφοποίηση θα γίνει επαναφορά του ονόματος του αρχείου.

- ☐ Η συσκευή μπορεί να είναι ελαττωματική εάν η λειτουργία λήψης εικόνας δεν λειτουργεί αφού επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα αρκετές φορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για τεχνική υποστήριξη.

6 | Εξαρτήματα

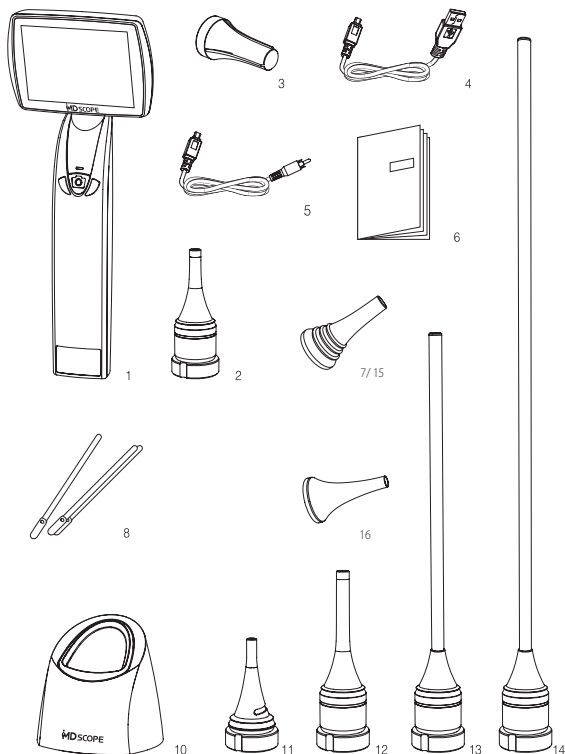
Βασικά Εξαρτήματα			
Αρ.	Αριθμός	Περιγραφή	Ποσότητα
1	MS102-001	Κύρια συσκευή	1
2	MS101-002T	Αισθητήρας κάμερας QVGA	1
3	MS102-003	Προστατευτικό κάλυμμα	1
4	MS102-004	Καλώδιο μεταφοράς αρχείων / φόρτισης	1
5	MS102-005	Καλώδιο εξόδου βίντεο RCA	1
6	MS102-006	Εγχειρίδιο χρήσης	1
7	MS101-016	Χωνάκι ωτοσκοπίου μιας χρήσης για MS101-002T	24
8	MS102-008	Στυλεός μικροϊνών	12
10	MS102-010	Βάση φόρτισης	1

*Φυλάσσετε την κάρτα εγγύησης μέσα στο σετ.

Προαιρετικά Εξαρτήματα

Αρ.	Αριθμός	Περιγραφή	Ποσότητα
11	MS101-022T	Παιδιατρικός αισθητήρας κάμερας (47mm)	1
12	MS101-012T	Μακρύς αισθητήρας κάμερας QVGA (75mm)	1
13	MS101-013T	Εύκαμπτος αισθητήρας κάμερας QVGA (150mm)	1
14	MS101-014T	Εύκαμπτος αισθητήρας κάμερας QVGA (300mm)	1
15	MS101-015	Χωνάκι ωτοσκοπίου μιας χρήσης για MS101-002T	250
16	MS101-019	Χωνάκια ωτοσκοπίου σιλικόνης για MS101-002T	24

Κατάλογος Εξαρτημάτων



7 | Παράρτημα

Πίνακας 201

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το MS102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MS102 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	■ Ομάδα 1	Το MS102 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν υπάρχει πιθανότητα να προκληθούν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (CISPR 11:2015 + A1:2016:Παράρτημα Α)
Εκπομπές RF CISPR 11	□ Ομάδα 2	Το MS102 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία του. Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που βρίσκεται κοντά μπορεί να επηρεαστεί. (CISPR 11:2015 + A1:2016:Παράρτημα Α)
Εκπομπές RF CISPR 11	■ Κατηγορία Α □ Κατηγορία Β	
Αρμονικές εκπομπές ρεύματος IEC 61000-3-2	■ Κατηγορία Α / □ Κατηγορία Β ■ Κατηγορία C / □ Κατηγορία D □ Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/ αναλαμπές IEC 61000-3-3	■ Συμμορφώνεται □ Δεν εφαρμόζεται	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κατηγορία Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριάσμου, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Πίνακας 202

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση

Το MS102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MS102 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 1000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV επαφή ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Δεν Συμμορφώνεται	□ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
Πεδία Εγγύτητας Από Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνότητων IEC 61000-4-3 (RS)	☒ Πίνακας 9	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4 (EFT)	☒ ± 2 kV Για γραμμές τροφοδοσίας ☒ ± 1 kV Για γραμμές εισόδου/ εξόδου 100kHz	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
Υπέρταση IEC 61000-4-5	☒ ± 1 kV Γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ☒ ± 2 kV Γραμμή(-ές) προς Γείωση	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον

Πίνακας 204

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση

Το MS102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MS102 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγώγιμες Διαταραχές επαγόμενες από Πεδία Ραδιοσυχνότητων IEC 61000-4-6 (CS)	☒ 3Vrms 0.15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, σε ζώνες ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 και 80MHz ☒ 6Vrms, σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 και 80MHz	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	☒ Βύθιση σε 0% UT, 0,5 Κύκλος (0°~360°, Βήμα 45°) ☒ Βύθιση σε 0% UT, 1 Κύκλος (0°) ☒ Βύθιση σε 70% UT, 25/30 Κύκλοι (0°)	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	☒ Υπολειπόμενο 0% UT, 250/300 Κύκλοι	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον

Μαγνητικά Πεδία Συχνότητας Ισχύος (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Συμμορφώνεται	☐ Οικιακό περιβάλλον υγιεινομικής περιθάλψης ☒ Επαγγελματικό περιβάλλον υγιεινομικής περιθάλψης ☐ Ειδικό Περιβάλλον
--	----------	---------------	--

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το MS102 παρέχει περιορισμένη ηλεκτροστατική προστασία, η υπερβολική ροή ενέργειας μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ζημιά στη συσκευή. Πριν από τη χρήση, εκκενώστε τον στατικό ηλεκτρισμό από το σώμα.

Πίνακας 206

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του MS102

Το MS102 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MS102 μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του MS102 όπως συνιστάται στον παρακάτω Πίνακα, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

IEC 60601-1-2:2014, Πίνακας 9

Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Υπηρεσία α)	Διαμόρφωση α)	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (M)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών β) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM γ) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών γ) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών γ) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1,3, 4, 25. UMTS	Διαμόρφωση παλμών γ) 217 Hz	2	0,3	28
1970						

2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών γ) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών γ) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

- α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.
 β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.
 γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz καθώς, παρόλο που δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Ο αυξημένος στατικός ηλεκτρισμός του σώματος σε επαφή με τις μεταλλικές πλακέτες στο κάτω μέρος της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση της οθόνης εκκίνησης καθώς και επανεκκίνηση. Το φαινόμενο αυτό είναι φυσιολογικό. Αμέσως μετά η συσκευή θα αρχίσει και πάλι να λειτουργεί σωστά.

8 | Περιορισμένη Εγγύηση

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

1 | Introducere

Video otoscopul MDSCOPE® este un dispozitiv medical portabil care include o cameră video pentru a capta imagini video din canalul auditiv extern și/sau membrana timpanică. Imaginea poate fi afișată pe ecranul încorporat sau pe un dispozitiv de afișare extern prin portul de ieșire video. Caracteristicile suplimentare includ stocarea imaginilor, zoom in/out și reglarea luminozității. Este alimentat de o baterie reincărcabilă fiabilă cu litiu pentru a susține o perioadă de funcționare de 4 ore.

Imagistica video oferă mai multe avantaje față de vizualizarea directă. Prin captarea și stocarea imaginilor, video otoscopul MDSCOPE® înregistrează istoricul medical al pacientului în timp real, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să poată revizui constatările clinice pentru a îmbunătăți interacțiunea medic-pacient în timp real.

Indicații de utilizare

Video otoscopul MDSCOPE® este un dispozitiv medical utilizat pentru observarea și inspectarea canalului auditiv extern și a membranei timpanice prin intermediul tehnologiei sale avansate de imagistică.

Profil utilizator

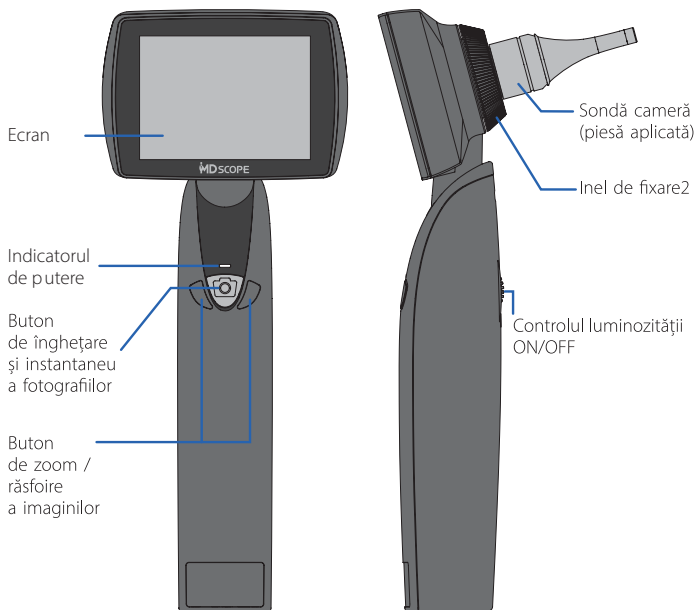
Utilizatorii vizați și cei prevăzuți includ medicii de familie sau alți profesioniști din domeniul sănătății din cadrul asistenței medicale primare (în loc de otoscoape optice) sau specialiștii ORL, pediatri și audiologi din cadrul asistenței medicale secundare. Utilizatorii necesită o pregătire adecvată, cunoștințe și calificări medicale. Poate fi utilizat pe toate persoanele, indiferent de vârstă, care au nevoie de o examinare auriculară. Nu ar trebui utilizat în alte scopuri.

Utilizare clinică

Otoscopia este o procedură clinică utilizată pentru a examina structurile urechii, în special canalul auditiv extern, membrana timpanică și urechea medie. Medicii utilizează procesul în timpul examenelor fizice de rutină și al evaluării afecțiunilor specifice ale urechii.

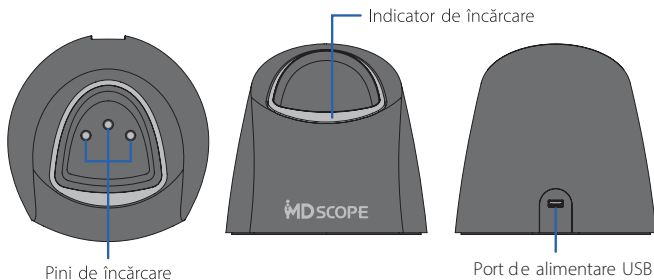
Referință de la <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Caracteristici - Dispozitiv principal MS102

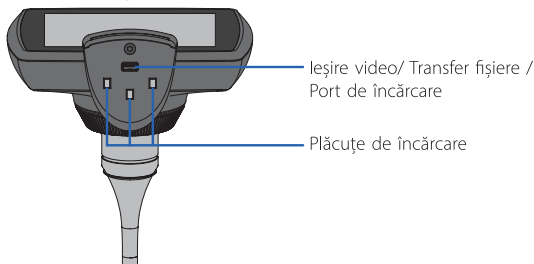


Număr de catalog

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Caracteristici - Stație de încărcare



Simboluri

REF	Cod produs	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
LOT	Număr de lot		Nesteril
	Producător		Data fabricației
	Limită de temperatură		Eliminare DEEE
	Valabil până la data de		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Componentă aplicată de tip BF
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare	CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
MD	Dispozitiv medical	IPX0	Grad de protecție asigurat prin carcasă
1 PC / BOX	Cantitate per cutie	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
SN	Număr de serie	#	Număr de model
	Nu conține latex		

Simboluri butoane



Captură de imagine / instantaneu



Zoom imagine / browser

Avertismente și precauții

Pentru a obține performanțe video optime și pentru a garanta siguranța pacientului, este important să citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza instrumentul. Pentru orice problemă tehnică sau clinică privind utilizarea sau întreținerea video otoscopului, vă rugăm să contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții.

- A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile.
- A nu se modifica în vreun fel. Această acțiune ar putea duce la defectarea instrumentului sau la vătămări corporale.
- Imaginile și înregistrările generate de acest dispozitiv nu sunt destinate scopurilor de diagnosticare.
- Nu utilizați acest instrument în alte scopuri decât cele specificate în această broșură. Aceasta va duce la pierderea garanției.
- Nu utilizați acest instrument dacă observați semne de deteriorare a componentelor sistemului. Contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții pentru asistență imediată.
- Nu scufundați sonda camerei în apă, alcool sau alte soluții chimice. Orice lichid care pătrunde în lentilă va deteriora componentele interne.
- Nu încercați să dezinfectați sistemul video folosind produse pe bază de glutaraldehidă, oxid de etilenă gazos, abur sau orice alt dezinfectant lichid sau gazos.
- Nu înlocuiți bateria cu litiu fără autorizația producătorului, deoarece poate cauza pericol de explozie sau incendiu.
- Conectorul de ieșire a semnalului (port USB) este destinat conectării dispozitivelor conforme cu standardul IEC 60601-1 sau cu alte standarde IEC corespunzătoare dispozitivului.
- Acest produs respectă standardele actuale privind interferențele electromagnetice, IEC 60601-1-2, și nu ar trebui să prezinte probleme altor echipamente sau să fie afectat de alte dispozitive. Ca măsură de precauție, evitați utilizarea acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor echipamente.

Eliminarea componentelor sistemului

În cadrul UE

Nu eliminați acest produs ca deșeu municipal solid nesortat. Predați pentru colectare separată, conform specificațiilor din Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

În afara UE

Când produsul și componentele sale ajung la sfârșitul duratei de viață, reciclați produsul în conformitate cu reglementările naționale, statale și locale.

Raportarea incidentului către Producător și autoritatea competentă

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are sediul, prin intermediul următoarelor informații de contact:

Producător:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan

TEL: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605

Adresă e-mail: info@applebiomed.com

Site web: www.applebiomed.com

Reprezentant autorizat UE:

Medical Device Safety Service GmbH

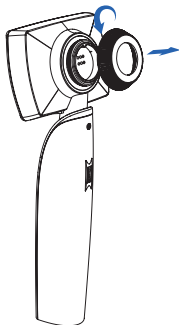
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germania

TEL: +49 511 6262 8630

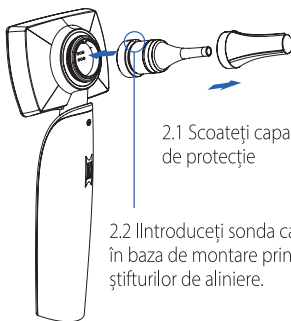
2 | Operațiuni

Setarea video otoscopului

1. Scoateți inelul de fixare



2. Aliniați sonda camerei cu baza de montare



2.1 Scoateți capacul de protecție

2.2 Introduceți sonda camerei în baza de montare prin intermediul știfturilor de aliniere.

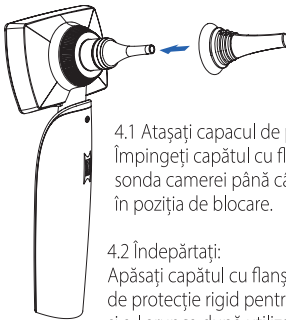
3. Înșurubați inelul de fixare.

4. Puneți un speculum nou înainte de utilizare



3.1 Aliniați inelul de fixare.

3.2 Înșurubați în sens orar pentru a strânge. (Nu strângeți prea tare)



4.1 Atașați capacul de protecție: Împingeți capătul cu flanșă pe sonda camerei până când se fixează în poziția de blocare.

4.2 Îndepărtați: Apăsați capătul cu flanșă al capacului de protecție rigid pentru a-l scoate și a-l arunca după utilizare

Alimentare/Deconectare

1. Derulați roțița în jos până când auziți un „clac” pentru a PORNI unitatea.
2. După ce pictograma „MDScope” este afișată pe ecran în 5 secunde, dispozitivul este în modul de previzualizare și gata de utilizare.
3. Derulați roțița în sus până când auziți un „clac” pentru a OPRI unitatea



Capturarea imaginii

1. După pornirea dispozitivului, apăsați butonul  pentru a îngheța și a captura imaginea. Această imagine capturată va fi stocată direct în memoria dispozitivului.
2. Apăsați scurt butonul  pentru a reveni la modul de previzualizare.
3. În modul de previzualizare, capacitatea rămasă a imaginii va fi afișată în partea de jos, la mijloc, a ecranului; când este sub 100, numărul devine ROȘU. Când devine 0, memoria este plină. În acest moment, dispozitivul nu mai poate prelua imagini noi. Consultați „Transferul și ștergerea fișierelor” la pagina 14 pentru a afla cum să ștergeți fișierele și să eliberați spațiul de memorie.
4. Pentru a intra în modul de navigare, apăsați direct butonul  timp de 2 secunde în modul de previzualizare.



Balanță imagini



Balanță mai mică de 100

Cum să răsfoiți imaginile

În modul de vizualizare, numele fișierului este afișat în partea de jos a ecranului, în mijloc.

Pentru a vizualiza imaginea, apăsați scurt butoanele   : apăsați butonul dreapta pentru a vizualiza imaginea următoare și apăsați butonul stânga pentru a vizualiza imaginea anterioară. Apăsați butoanele de selectare timp de 2 secunde pentru a intra într-un mod de vizualizare rapidă.

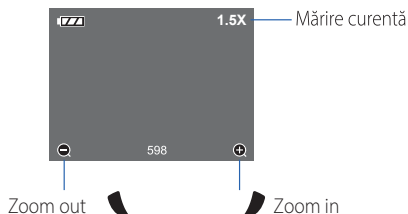
Faceți clic scurt pe butonul  din centru și reveniți la modul de navigare.



Zoom in / Zoom out

În modul de vizualizare, apăsați butonul   pentru a mări imaginea (butonul din dreapta) sau pentru a o micșora (butonul din stânga). Există în total trei tipuri de mărire: **1X, 1,5X și 2X.**

***<Attention> imaginea este întotdeauna stocată cu un raport de 1X față de memorie.**



Nivel baterie

În modul previzualizare, starea bateriei este afișată în partea stângă sus a ecranului.

1.  Când bateria este descărcată, pictograma va clipi și va deveni ROȘIE.
Vă rugăm să încărcați bateria
2. Când un fulger este afișat în centrul pictogramei bateriei , unitatea este în modul de încărcare.
3. Starea și capacitatea bateriei sunt afișate în diagrama de mai jos.

Starea bateriei



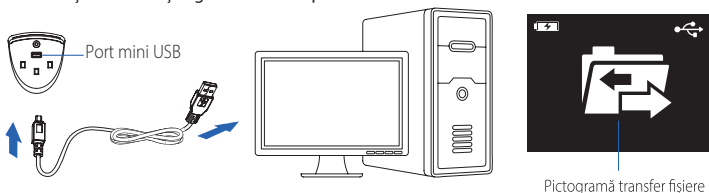
	Încărcare
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Mod de economisire a energiei

Dacă dispozitivul este inactiv timp de trei minute, dispozitivul intră în modul repaus pentru a economisi energie. Indicatorul rămâne în această stare. Pentru a activa dispozitivul pur și simplu ținând de mâner, acesta trece în modul pregătit pentru reutilizare.

Transfer și ștergere fișiere

1. Conectați un capăt al cablului Micro USB la MDSCOPE®, celălalt capăt la PC sau Mac și porniți alimentarea. Când o pictogramă de transfer apare pe ecran, puteți începe mutarea fișierelor sau ștergerea acestora pentru a elibera memoria.



2. Folder fișiere
 - 2.1 „MD Scope” este folderul cu imaginile capturate și stocate prin intermediul acestui dispozitiv
 - 2.2 „Gallery” este folderul cu imaginile preîncărcate de utilizator, în scop demonstrativ sau didactic.

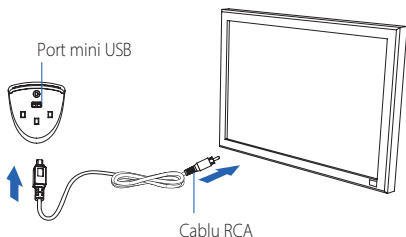
Vă rugăm să rețineți că formatul fișierului este Jpeg 640x480 pixeli.

***<ATTENTION> MDSCOPE® se poate opri dacă formatul este incorrect.**

Vă rugăm să eliminați formatul de fișier nespecificat.

Ieșire video

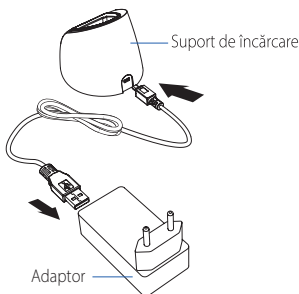
Conectați un capăt al cablului Micro USB la portul de ieșire video, iar celălalt capăt RCA la portul de intrare video al unui monitor; o imagine simultană poate fi afișată pe ecranul extern.



Încărcarea bateriei (Vă rugăm să opriți alimentarea înainte de încărcare)

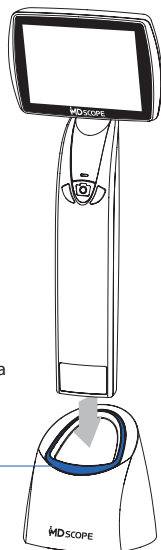
A. Încărcare rapidă (Utilizarea suportului de încărcare)

1. Conectați mufa Micro USB la portul de încărcare din spatele suportului, iar celălalt capăt al cablului la adaptorul de alimentare. Conectați adaptorul la priză și porniți alimentarea.



2. Introduceți MDSCOPE® în suport și asigurați-vă că banda albastră din partea superioară a suportului este aprinsă.

Indicator de încărcare

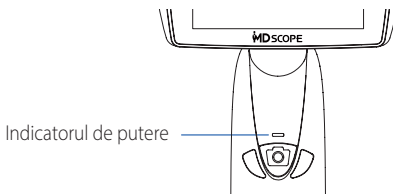


B. Încărcare standard

Conectați cablul Micro USB la mufa din partea de jos a dispozitivului și conectați celălalt capăt al cablului la portul USB al PC-ului sau al adaptorului. Porniți alimentarea pentru a începe încărcarea.

C. Indicator de încărcare

Pentru a urma procedura A sau B, indicatorul de alimentare indică de la ROȘU pentru începerea încărcării la OFF când bateria este încărcată.

**D. Timp de încărcare**

Timpu aproximativ pentru încărcarea completă este de 2,5 ore cu procedura de încărcare rapidă și de 5 ore cu încărcarea standard. Timpu de încărcare variază în funcție de starea bateriei.

3 | Specificații

Articol	Specificații
Dimensiuni (aproximativ)	Lungime: 9,5 cm (3,5") Lățime: 8,5 cm (3-3/8") Înălțime: 21,0 cm (8-1/4")
Distanță focală	între 1 și 4 cm
Greutate	Aprox. 250 grame
Sursa de alimentare	Baterie litiu reîncărcabilă 3,7V/3350mAh
Interfață de alimentare	100V-240V
Frecvență (DC)	50/60Hz
Afișaj optic	LCD color TFT de 3"
Format ieșire video	640x480 pixeli, format JPEG
Condiții de funcționare Temperatură Umiditate relativă	+10° C până la 30° C (+50° F până la +86° F) 30% până la 75% fără condens
Condiții de transport / depozitare Temperatură Umiditate relativă	-20° C până la 49° C (-4° F până la +120° F) 95% Max. fără condens

4 | Curățare și depozitare

Pentru curățarea sondei camerei

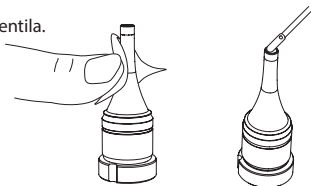
Etapa 1: Scoateți tamponul cu alcool

Etapa 2: Curățați și ștergeți partea din oțel inoxidabil a sondei standard a camerei cu un tampon cu alcool.

Etapa 3: Curățați ușor lentila camerei cu un bețișor din microfibră.

Aveți grijă să nu zgâriați lentila sondei camerei.

Nu utilizați un bețișor necertificat pentru a curăța lentila.



Pentru curățarea unității principale

Carcasa dispozitivului poate fi curățată cu o cârpă umezită cu apă, alcool sau un dezinfectant care nu pătează.

Nu trebuie să scurgeți sau să vărsați lichide pe suprafețele modului LCD sau ale mânerului, deoarece acestea nu sunt etanșe.

Depozitare

Sonda camerei și dispozitivul principal trebuie așezate în compartimentul de depozitare al husei de transport. Trebuie evitată expunerea inutilă la temperaturi și umiditate extreme.

Păstrați dispozitivul în suport între proceduri.

5 | Depanare

1. De ce nu pornește video otoscopul MDSCOPE®?

- ☐ 1. Vă rugăm să confirmați că bateria este încărcată și să o reîncărcați dacă este necesar.
- ☐ 2. Vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare - O/P: DC5V 2A furnizat de producătorul echipamentului original.
- ☐ 3. Asigurați-vă că roțița de alimentare este derulată în poziția „clic”.
- ☐ 4. Așteptați cel puțin 10 secunde până când pictograma „MDSCOPE” este afișată pe ecran.
- ☐ 5. Dacă dispozitivul NU pornește repetând pașii de mai sus, vă rugăm să contactați

distribuitorul local pentru asistență tehnică.

2. După pornirea dispozitivului, indicatorul luminos de alimentare este aprins, dar nu se afișează nicio imagine sau imaginea este neclară ori instabilă.

- ☐ 1. Confirmați că sonda camerei este montată corect.
- ☐ 2. Confirmați că inelul de fixare este strâns.
- ☐ 3. Confirmați că nu există substanțe străine pe contactul metalic și curățați suprafața contactelor metalice cu un burete îmbibat cu alcool.
- ☐ 5. Confirmați că imaginea este afișată pe ecran prin creșterea controlului luminozității.
- ☐ 5. Confirmați că lentila de deasupra sondei camerei este curată. Folosiți bețișorul din microfibră furnizat pentru a curăța lentila.
- ☐ 6. Dacă imaginea încă NU este afișată corect după efectuarea pașilor 1-5 de mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru asistență tehnică.

3. Dispozitivul este pornit și imaginea este afișată, dar nu pot face fotografia.

- ☐ 1. Confirmați că memoria nu este plină: „0” nu este în mijloc în partea de jos.
- ☐ 2. Reporniți dispozitivul și încercați din nou funcția de captură a imaginii.
- ☐ 3. Verificați și confirmați că butonul poate fi apăsat cu ușurință și repetați de cel puțin 10 ori, apoi reporniți dispozitivul.
- ☐ 4. Conectați dispozitivul la computer, transferați sau ștergeți fișierele din folderul „MD Scope”. Formatați folderul.

<ATTENTION> Numele fișierului va fi resetat după formatare.

- ☐ 5. Dispozitivul poate fi defect dacă funcția de captură nu funcționează după repetarea pașilor de mai sus de mai multe ori. Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru asistență tehnică.

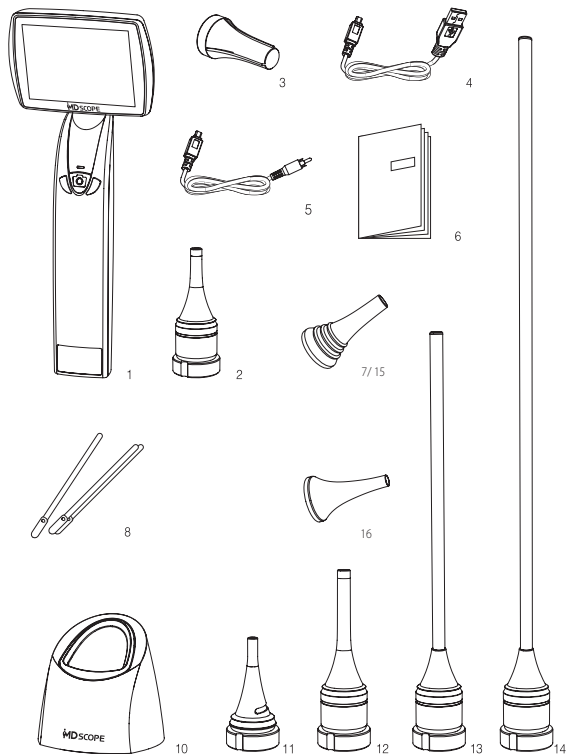
6 | Pieșe

Pieșe de bază			
Articol	Număr	Descriere	Cantitate
1	MS102-001	Dispozitiv principal	1
2	MS101-002T	Sondă cameră QVGA	1
3	MS102-003	Capac de protecție	1
4	MS102-004	Cablu de transfer fișiere / încărcare	1
5	MS102-005	Cablu RCA de ieșire video	1
6	MS102-006	Manual de utilizare	1
7	MS101-016	Speculum de unică folosință pentru MS101-002T	24
8	MS102-008	Bețișor din microfibră	12
10	MS102-010	Suport de încărcare	1

*Vă rugăm să păstrați cardul de garanție în set.

Piese opționale			
Articol	Număr	Descriere	Cantitate
11	MS101-022T	Sondă pentru cameră pediatrică (47 mm)	1
12	MS101-012T	Sondă lungă pentru cameră QVGA (75 mm)	1
13	MS101-013T	Sondă flexibilă pentru cameră QVGA (150 mm)	1
14	MS101-014T	Sondă flexibilă pentru cameră QVGA (300mm)	1
15	MS101-015	Speculum de unică folosință pentru MS101-002T	250
16	MS101-019	Speculum din silicon pentru MS101-022T	24

Listă de piese



7 | Anexă

Tabelul 201

Instrucțiuni și declarația producătorului - emisii electromagnetice

MS102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului MS102 trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	☒ Grupa 1	MS102 utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. (CISPR 11: 2015 + A1: 2016, Anexa A)
Emisii RF CISPR 11	☐ Grupa 2	MS102 trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. (CISPR 11: 2015 + A1: 2016, Anexa A)
Emisii RF CISPR 11	☒ Clasa A ☐ Clasa B	
Emisii de curent armonic IEC 61000-3-2	☒ Clasa A / ☐ Clasa B ☐ Clasa C / ☐ Clasa D ☐ Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ emisii de licărire IEC 61000-3-3	☒ Conform ☐ Nu se aplică	

OBSERVAȚIA 1: EMISIILE caracteristice acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este necesar în mod obișnuit), acest echipament poate să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicație prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de temperare, precum relocarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul 202

Instrucțiuni și declarația producătorului - conformitate electromagnetică

MS102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului MS102 trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică IEC 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV contact ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Nu este conform	☐ Mediu medical la domiciliu ☒ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ☒ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special

Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabelul 9	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ± 2 kV Pentru linii de alimentare ■ ± 1 kV Pentru linii de intrare/ieșire 100kHz	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Supracurent IEC 61000-4-5	■ ± 1 kV Linie(linii) la linie(linii) ■ ± 2 kV Linie(linii) la pământ	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special

Tabelul 204

Instrucțiuni și declarația producătorului - conformitate electromagnetică

MS102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului MS102 trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 test nivel	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms 0,15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, în benzile ISM și radio amatorism între 0,15 și 80MHz ■ 6Vrms, în benzile ISM între 0,15 și 80MHz	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	■ Scădere la 0% UT; 0,5 cicluri (0°~360°, pas de 45°) ☐ Scădere la 0% UT; 1 ciclu (0°) ■ Scădere la 70% UT; 25/30 cicluri (0°)	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	■ UT rezidual 0%; 250/300 cicluri	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Este în conformitate cu	☐ Mediu medical la domiciliu ■ Mediu într-o unitate medicală profesională ☐ Mediu special

OBSERVAȚIA 1: UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

OBSERVAȚIA 2: MS102 oferă protecție electrostatică limitată; energia de supraîncărcare poate cauza funcționarea defectuoasă sau deteriorarea dispozitivului. Vă rugăm să descărcați electrostatic corpul înainte de utilizare.

Tabelul 206

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și MS102

MS102 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul MS102 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și MS102, astfel cum se recomandă în tabelul de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9

Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF

Test de frecvență (MHz)	Bandă a) (MHz)	Funcționare a)	Modulație a)	Putere maximă (W)	Distanță (M)	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulația impulsurilor b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	2	0,3	28
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor c) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulația impulsurilor c) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT Bandă LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor c) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Banda 7	Modulația impulsurilor c) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulația impulsurilor c) 217Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pentru unele servicii sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă.

b) Frecvența purtătoare se va modula folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația impulsurilor de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, ar fi un caz mai nefavorabil.

OBSERVAȚIA 1: Dacă este necesar pentru a realiza NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m

este permisă de către IEC 61000-4-3.

OBSERVAȚIA 2: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

OBSERVAȚIA 3: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

OBSERVAȚIA 4: Electricitatea statică a unui corp masiv în contact cu plăcuțele metalice de pe partea inferioară a dispozitivului poate duce la deschiderea ecranului și repornirea acestuia. Este un fenomen normal, iar dispozitivul își va relua funcționarea corectă ulterior.

8 | Garanție limitată

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Svenska

1 | Inledning

MDSCOPE®-Video Otoskopet är en handhållen medicinskteknisk apparat som inkluderar en videokamera för att ta videobilder från yttre hörselgången och/eller trumhinnan. Bilden kan visas på den inbyggda skärmen eller på en extern bildskärm via videoutgången. Ytterligare funktioner inkluderar bildlagring, bildzoom in/ut och ljusstyrkejustering. Den drivs av ett pålitligt laddningsbart litiumbatteri som klarar en drifttid på 4 timmar.

Videoavbildning ger flera fördelar jämfört med direkt visualisering. Via bildlagring registrerar MDSCOPE®-video otoskopet patientens sjukdomshistoria i realtid, så att vårdpersonalen kan granska de kliniska resultaten för att förbättra interaktionen mellan läkare och patient i realtid.

Bruksanvisning

MDSCOPE®-video otoskopet är en medicinteknisk apparat som används för att observera och inspektera den yttre hörselgången och trumhinnan med hjälp av sin avancerade bildteknik.

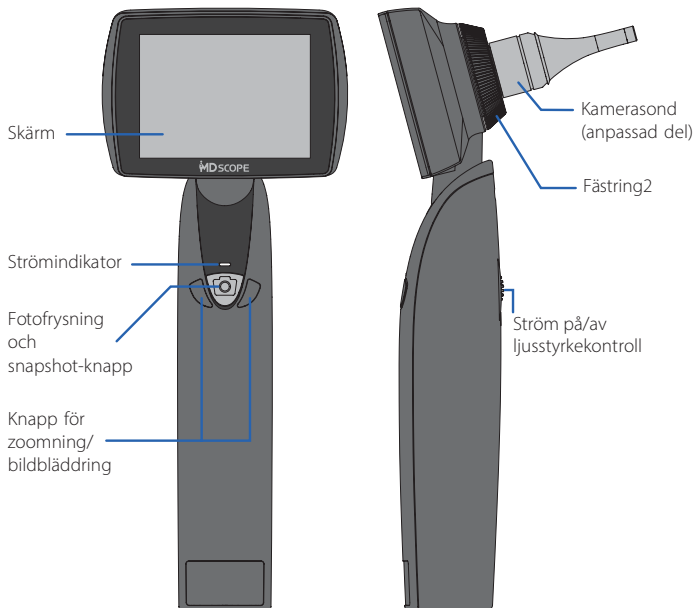
Användarprofil

Riktade och avsedda användare inkluderar allmänläkare eller annan vårdpersonal inom primärvården (istället för optiska otoskop), eller ÖNH-specialister, barnläkare och audiologer inom sekundärvården. Användarna behöver ordentlig utbildning med medicinsk kunskap och kvalifikationer. Den kan användas för personer i alla åldrar som behöver öronundersökning. Och den får inte användas för några andra ändamål.

Klinisk användning

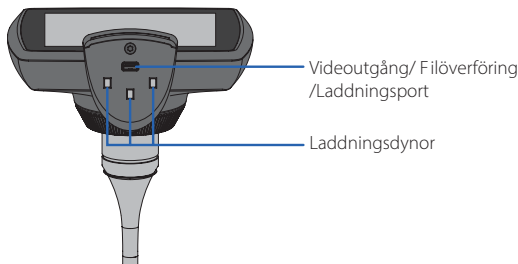
Otoskopi är en klinisk procedur som används för att undersöka örats strukturer, särskilt den yttre hörselgången, trumhinnan och mellanörat. Kliniker använder processen under rutinmässiga hälsoundersökningar och utvärdering av specifika öronbesvär. Referens från <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Funktioner - Huvudenhet MS102

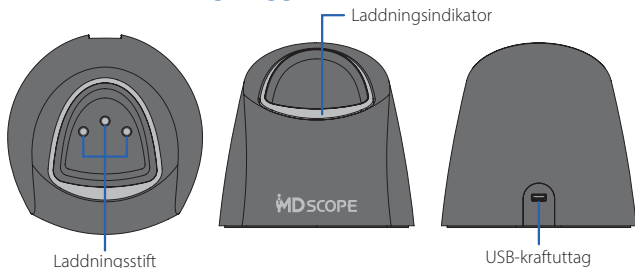


Katalognummer:

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Funktioner - Laddningsvagga



Symboler

	Produktkod		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Satsnummer		Ej steril
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Akut toxicitet kategori 4		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Utgångsdatum		Följ bruksanvisningen
	Förvara på svalt och torrt ställe		Typ BF tillämpad del
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/7455
	Medicinteknisk produkt		Skyddsgrad
	Antal per låda		Unik identifierare för enheten
	Serienummer		Modellnummer
	Inte tillverkad med naturlig gummilatex		

Knappsymboler



Bildförvärv / snapshot



Bildzoom / sökmotor

Varningar och varsamhet

För att uppnå optimal videoprestanda och säkerställa patientsäkerhet är det viktigt att denna broschyr läses noggrant innan instrumentet används. Vid tekniska eller kliniska problem gällande användning eller skötsel av video otoskopet, vänligen kontakta vår kundtjänstavdelning.

- Använd inte i närheten av brandfarliga anestetika.
- Modifiera inte på något sätt. Att göra det kan leda till instrumentfel eller skada.
- Bilder och registreringar som genereras från den här enheten är inte avsedda för diagnostiska ändamål.
- Använd inte detta instrument för något annat ändamål än vad som anges i denna broschyr. Om du gör det upphör instrumentets garanti att gälla.
- Använd inte detta instrument om du upptäcker några tecken på skador på systemets komponenter. Kontakta vår kundtjänstavdelning för omedelbar hjälp.
- Sänk inte ner kamerasonden i vatten, alkohol eller andra kemiska lösningar. All vätska som kommer in i linsen kommer att skada de inre komponenterna.
- Försök inte desinficera videosystemet med glutaraldehyd-produkter, etylenoxidgas, ånga eller något annat flytande eller gasformigt desinfektionsmedel.
- Byt inte ut litiumbatteriet utan tillverkarens godkännande, det kan orsaka explosions- eller brandrisk.
- Signalutgången (USB-port) är endast avsedd för anslutning av enheter som uppfyller IEC 60601-1 eller andra IEC-standarder som är tillämpliga för enheten.
- Denna produkt uppfyller gällande standarder för elektromagnetisk störning, IEC 60601-1-2, och borde inte orsaka problem för annan utrustning eller påverkas av andra enheter. Som en försiktighetsåtgärd, undvik att använda den här enheten i närheten av annan utrustning.

Avfallshantering av systemkomponenter

Inom EU

Kassera inte denna produkt som osorterat hushållsavfall. Lämna in för separat insamling enligt Europaparlamentets och Europeiska unionens råds direktiv 2012/19/EU om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE).

Utanför EU

När produkten och dess komponenter når slutet av sin livscykel, återvinn produkten i enlighet med nationella, statliga och lokala föreskrifter.

Meddela Olyckshändelse till Tillverkaren och Kompetenta

Myndigheter

Alla allvarliga olyckshändelser som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad via följande kontaktuppgifter:

Tillverkare:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan

TFN: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605

E-post: info@applebiomed.com

Webbplats: www.applebiomed.com

EU Auktoriserad Representant:

Medical Device Safety Service GmbH

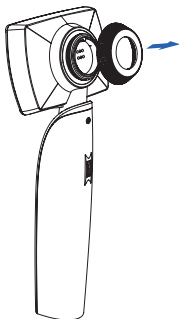
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany

TFN: +49 511 6262 8630

2 | Ågärder

Förberedelse av Video Otoskopet

1. Avlägsna fästingen



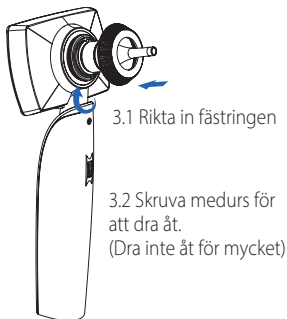
2. Rikta in kamerasonden på monteringsbasen



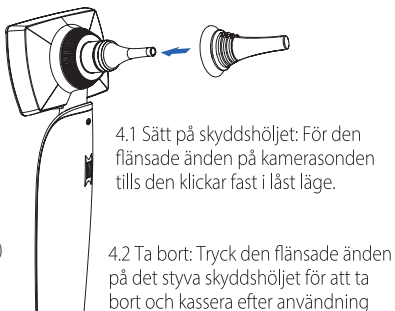
2.1 Ta bort skyddshöljet

2.2 För in kamerasonden på monteringsbasen genom inriktningsstiften

3. Skruva på fästingen

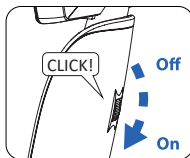


4. Sätt på ett nytt spekulum före användning



Strö På / Ström Av

1. Rulla hjulet nedåt tills du hör ett "klick" tills enheten är PÅ.
2. Därefter visas ikonen "MDSCOPE" på skärmen i 5 sekunder, Enheten är i förhandsgranskningsläge och klar att använda.
3. Rulla hjulet uppåt tills du hör ett "klick" tills enheten är AV



ildförvärv

1. Efter att du slagit på strömmen, tryck på  knappen för att frysa och ta bilden. Den här tagna bilden lagras direkt i enhetens minne.
2. Klicka kort på knappen  för att återgå till förhandsgranskningsläget.
3. I förhandsgranskningsläge visas återstående bildkapacitet längst ner i mitten av skärmen. När den är under 100 ändras siffran till RÖTT. När den blir 0 är minnet fullt. Vid det här laget kan enheten inte längre ta några nya bilder. Se "Filöverföring och radering" på sidan 14 för att ta reda på hur du raderar filer och frigör minne.
4. För att gå in i bläddringsläget, tryck direkt på knappen  i 2 sekunder i förhandsgranskningsläget.



Antal bilder

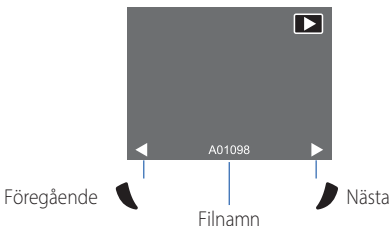


Antal mindre än 100

Hur man bläddrar bland bilder

I granskningsläge visas filnamnet längst ner i mitten på skärmen. För att visa bilden, tryck kort på knapparna: tryck på höger knapp för att visa nästa bild och tryck på vänster knapp för att visa föregående bild. Tryck på valknapparna i 2 sekunder för att gå till ett snabbgranskningsläge.

Klicka kort på knappen i mitten för att återgå till bläddringsläge.

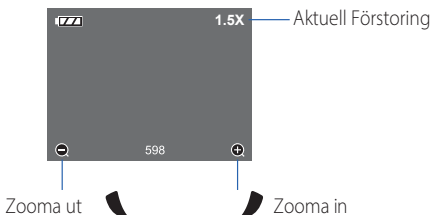


Zooma in / Zooma ut

I förhandsgranskningsläge, tryck på knappen för att zooma in i bilden (höger knapp) eller för att zooma ut (vänster knapp). Det finns totalt tre förstöringsgrader:

1X, 1.5X och 2X.

***<Attention> bilden lagras alltid med 1X förhållande i minnet.**



Batterinivå

I förhandsgranskningsläge visas batteristatus längst upp till vänster på skärmen.

1. När batteriet är lågt blinkar ikonen och blir RÖD.  Ladda batteriet
2. När blixtsymbolen visas i batteri-ikonens mitt , är enheten i laddningsläge.
3. Batteristatus och kapacitet visas i diagrammet nedan.

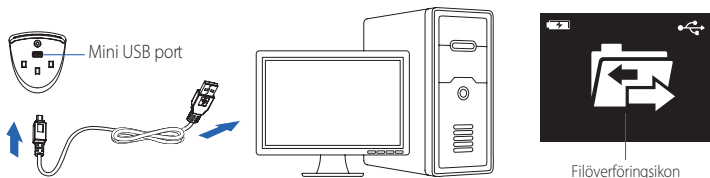


Energisparläge

Om enheten är inaktiv i tre minuter försätts den i viloläge för att spara ström. Indikatorn förblir under detta tillstånd. För att väcka enheten genom att helt enkelt hålla upp handtaget, växlar den till redoläge för återanvändning.

Filöverföring och Radering

1. Anslut ena änden av Micro USB-kabeln till MDSCOPE®, den andra änden till PC eller Mac och slå på strömmen. När en överföringsikon visas på skärmen kan du börja flytta filer eller radera dem för att frigöra minne.



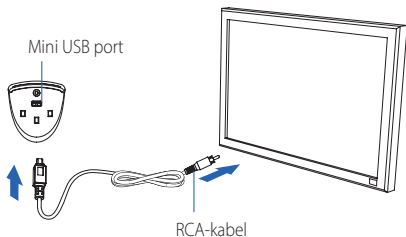
2. Filmapp
 - 2.1 "MD Scope", är mappen med förvärvade bilder och lagras i denna enhet
 - 2.2 "Galleri", är mappen med bilder som användaren förladda för visnings- och undervisningsavsikt.

Vänligen observera att Filformatet är Jpeg 640x480 pixel.

***<ATTENTION> MDSCOPE® kan stängas av om formatet är felaktigt.**
Vänligen ta bort det ej specificerade formatet.

Video Utgång

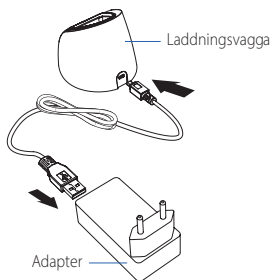
Anslut ena änden av Micro USB-kabeln till videoutgången och den andra RCA-änden till videoingången på en skärm. En samtidig bild kan visas på den externa skärmen.



Batteriladdning (Stäng av strömmen innan laddning)

A. Snabbbladdning (med laddningsvaggan)

1. Anslut micro-USB-kontakten till laddningsporten på baksidan av vaggan, den andra änden av kabeln till nätadaptern. Anslut adaptern till ett eluttag och slå på strömmen.



2. Sätt i MDScope® i vaggan och se till att det blå bandet ovanpå vaggan lyser.

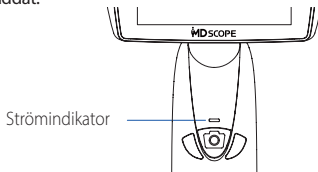


B. Standardladdning

Anslut mikro-USB-kabeln till uttaget på enhetens undersida och anslut den andra änden av kabeln till USB-porten på datorn eller adaptern. Slå på strömmen för att starta laddningen.

C. Laddningsindikator

För att följa procedur A eller B visar strömindikatorn från RÖTT för att starta laddning till AV när batteriet är fulladdat.

**D. Laddningstid**

Ungefärlig tid för full laddning är 2,5 timmar med snabbaddning och 5 timmar med standardladdning. Laddningstiden varierar beroende på batteristatus.

3 | Specifikationer

Objekt	Specifikationer
Mått (ungefärligt)	Längd: 9,5 cm (3,5") Bredd: 8,5 cm (3-3/8") Höjd: 21,0 cm (8-1/4")
Fokus-avstånd	1 till 4 cm
Vikt	Ungefär 250 gram
Kraftkälla	Laddningsbart litium-batteri 3,7V/3350mAh
Kraftgränssnitt:	100V-240V
Frekvens (DC)	50/60Hz
Display	3" TFT färg LCD
Video-ut format	640x480 pixel, JPEG format
Driftsvillkor Temperatur Relativ fuktighet	+10° C till 30° C (+50° F till +86° F) 30% to 75% icke kondenserande
Transport/ Lagringsvillkor Temperatur Relativ fuktighet	-20° C till 49° C (-4° F till +120° F) 95% Max. icke kondenserande
Minimum livstid	2 år

4 | Rengöring och Lagring

För rengöring av kameralinsen

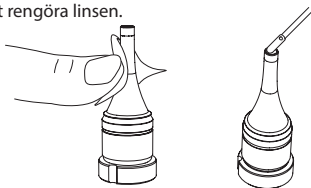
Steg 1: Ta ut den alkoholförberedda dynan

Steg 2: Rengör och torka av delen i rostfritt stål på standard kamerasonden med den alkoholförberedda dynan.

Steg 3: Rengör försiktigt kameralinsen med mikrofibertopp.

Var försiktig så att du inte repar kamerasondens lins.

Använd inte en icke-certifierad bomullstopp för att rengöra linsen.



För rengöring av huvudenheten

Apparatens hölje kan rengöras med en trasa fuktad med vatten, alkohol eller ett icke-fläckande desinfektionsmedel.

Vätska ska inte droppas eller spillas över LCD-modulens eller handtagets ytor eftersom de inte är vattentäta.

Lagring

Kamerasonden och huvudenheten ska placeras i förvaringsfacket i bärväskan. Onödig exponering för extrema temperaturer och fuktighet bör undvikas.

Förvara enheten i vaggan mellan procedurerna.

5 | Felsökning

1. Varför är inte MDSCOPE® video otoscope PÅ?

- ☐ 1. Bekräfta att batteriet är laddat och ladda batteriet om nödvändigt.
- ☐ 2. Använd nätdaptern- O/P: DC5V 2A som tillverkaren av original tillbehör levererar.
- ☐ 3. Kontrollera att krafthjulet är rullat till "klick"-läge.
- ☐ 4. Vänta minst 10 sekunder, tills ikonen "MDSCOPE" visas på skärmen.
- ☐ 5. Om enheten INTE slås PÅ genom att upprepa stegen ovan, vänligen kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

2. När enheten har slagits PÅ lyser strömindikatorn men ingen bild visas, eller så är bilden oskarp eller instabil.

- ☐ 1. Kontrollera att kamerasonden är korrekt monterad.
- ☐ 2. Kontrollera att fästningen är åtdragen.
- ☐ 3. Kontrollera att det inte finns några främmande ämnen på metallkontakten och rengör ytan på metallkontaktarna med en alkoholförberedd dyna.
- ☐ 4. Bekräfta att bilden visas på skärmen genom att öka ljusstyrkan.

- ☐ 5. Kontrollera att linsen ovanpå kamerasonden är ren. Använd den medföljande mikrofibertoppen för att rengöra linsen.
- ☐ 6. Om bilden fortfarande INTE visas korrekt efter att du har utfört steg 1–5 ovan, vänligen kontakta din lokala återförsäljare för teknisk assistans.

3. Enheten är PÅ och bilden visas men jag kan inte ta bilden.

- ☐ 1. Se till att minnet inte är fullt: "0" är inte på mitten av botten.
- ☐ 2. Starta om enheten och testa bildförvärfsfunktionen igen.
- ☐ 3. Kontrollera och bekräfta att knappen kan tryckas ned utan problem och upprepa minst 10 gånger och starta sedan om enheten.
- ☐ 4. Anslut enheten till datorn, överför eller radera filerna i mappen "MD Scope".
Formatera mappen.

<ATTENTION> Filnamnet återställs efter formateringen.

- ☐ 5. Enheten kan vara defekt om förvärfsfunktionen inte fungerar efter att ovanstående steg har upprepats flera gånger. Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk assistans.

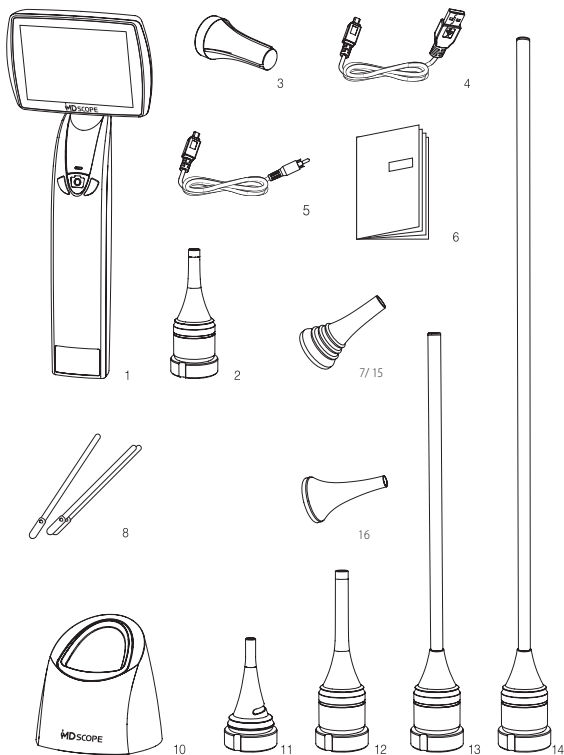
6 | Komponenter

Baskomponenter			
Objekt	Nummer	Beskrivning	Antal
1	MS102-001	Huvudenhet	1
2	MS101-002T	QVGA kamerasond	1
3	MS102-003	Skyddshölje	1
4	MS102-004	Filöverföring / laddningskabel	1
5	MS102-005	Video ut RCA-kabel	1
6	MS102-006	Bruksanvisning	1
7	MS101-016	Spekulum för engångsbruk för MS101-002T	24
8	MS102-008	Mikrofibertopp	12
10	MS102-010	Laddningsvagga	1

*Var god kontrollera garantikortet i satsen.

Tillvalsdelar			
Objekt	Nummer	Beskrivning	Antal
11	MS101-022T	Pediatrisk kamerasond (47mm)	1
12	MS101-012T	QVGA lång kamerasond (75mm)	1
13	MS101-013T	QVGA flexibel kamerasond (150mm)	1
14	MS101-014T	QVGA flexibel kamerasond (300mm)	1
15	MS101-015	Spekulum för engångsanvändning för MS101-002T	250
16	MS101-019	Silikon spekulum för MS101-022T	24

Komponentlista



7 | Bilaga

Tabell 201

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö-vägledning
RF-emissioner CISPR 11	☒ Grupp 1	MS102 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. (CISPR 11: 2015 + A1: 2016, bilaga A)
RF-emissioner CISPR 11	☐ Grupp 2	MS102 måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas. (CISPR 11:2015 +A1:2016:Bilaga A)
RF-emissioner CISPR 11	☒ Klass A ☐ Klass B	
Harmoniska strömutsläpp IEC 61000-3-2	☒ Klass A / ☐ Klass B ☐ Klass C / ☐ Klass D ☐ Inte Tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	☒ Överensstämmer ☐ Inte Tillämpligt	

NOT 1: Utrustningens UTSLÄPPS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Tabell 202

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk överensstämmelse

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV kontakt ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Överensstämmer inte	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Strålad RF EM Fält IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Närhetsfält till RF Trådlös Kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3 (RS)	☐ Tabell 9	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4 (EFT)	☒ ± 2 kV För strömförsörjningsledningar ☒ ± 1 kV För ingångs/utgångsledningar 100kHz	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö

Toppström IEC 61000-4-5	☒ ±1 kV Linje(r) till linje(s) ☒ ±2 kV Linje(r) till Jord	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
----------------------------	--	--------------------	--

Tabell 204

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk överensstämmelse

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlev- nadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Ledda Störningar genom RF fält IEC 61000-4-6 (CS)	☒ 3Vrms 0.15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, i ISM och amatörradiob- and 0,15 och 80MHz ☒ 6Vrms, i ISM band mellan 0,15 och 80MHz	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Spänningsfall IEC 61000-4-11	☒ Dip till 0% UT ; 0,5 Cykel (0°~360°, Steg 45°) ☒ Dip till 0% UT ; 1 Cykel (0°) Överensstämmer ☒ Dip till 70% UT ; 25/30 cicli (0°)	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Strömavbrott IEC 61000-4-11	☒ Restström 0% UT ; 250/300 Cykler	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Nominell effektfrekvens Magnetiska fält (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	☒ 30 A/m	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö

NOT 1: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå.

NOT 2: MS102 ger begränsat elektrostatiskt skydd, överflödesenergi kan orsaka fel eller skador på enheten. Ladda ur den elektrostatiska ramen före användning.

Tabell 206

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MS102

MS102 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av MS102 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MS102 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

IEC 60601-1-2:2014, Tabell 9

Testspecifikationer för PORTIMMUNITETSSKYDD mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering a)	Max effekt (W)	Distans (M)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1,3, 4, 25 ; UMTS	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) För viss service ingår endast upplänksfrekvenser.

b)Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågssignal.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar någon modulering, men det vore värsta tänkbara scenariot.

NOT 1: Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

NOT 2: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOT 3: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.

NOT 4: Statisk elektricitet från en massiv kropp i kontakt med metallplattor på enhetens undersida kan orsaka startskärm och omstart. Det är ett normalt fenomen, och enheten kommer att fungera korrekt igen efteråt.

8 | Garantibegränsning

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

1 | Bevezetés

Az MDSCOPE® videó otoszkóp egy kézi orvostechnikai eszköz, amely videokamerát tartalmaz a külső fülcsatornáról és/vagy a dobhártyáról készült videofelvételhez. A kép megjeleníthető a beépített képernyőn vagy a külső kijelző eszközön a videokimeneti porton keresztül. A további funkciók közé tartozik a képek tárolása, a kép nagyítása/kicsinyítése, valamint a fényerő beállítása. Egy megbízható újratölthető lítium akkumulátorral működik, amely 4 órás működési időt biztosít.

A videokép számos előnnyel rendelkezik a közvetlen vizualizációval szemben. Az MDSCOPE® videó otoszkóp valós időben rögzíti a beteg kórtörténetét, így az egészségügyi szakemberek áttekinthetik a klinikai eredményeket az orvos és a beteg közötti valós idejű interakció javítása érdekében.

Használati útmutatások

Az MDSCOPE® videó otoszkóp egy olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a külső fülcsatorna és a dobhártya megfigyelésére és ellenőrzésére használnak fejlett képtechnológiáján keresztül.

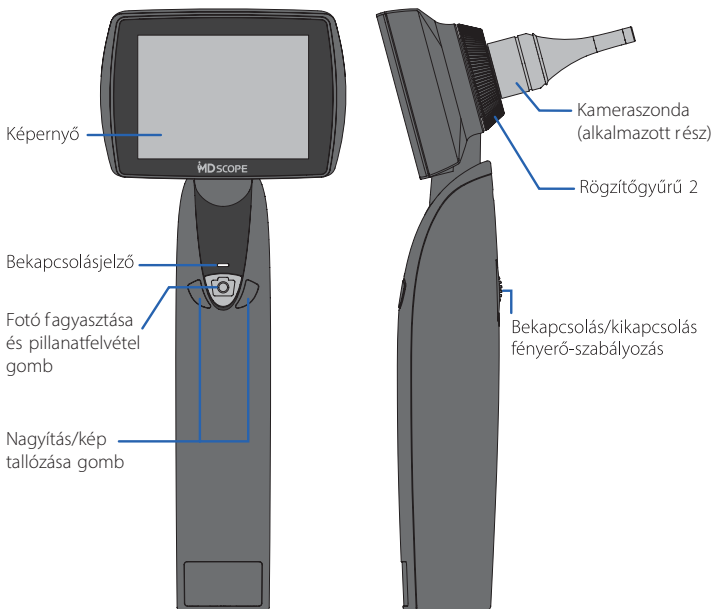
Felhasználói profil

A célzott és tervezett felhasználók közé tartoznak a háziorvosok vagy az alapellátásban dolgozó más egészségügyi szakemberek (az optikai otoszkópok helyett), vagy az ENT szakemberek, a gyermekorvosok és az audiológus a másodlagos ellátásban. A felhasználóknak megfelelő orvosi ismereteket és képesítést biztosító képzéssel kell rendelkezniük. Minden korosztály számára alkalmazható, akinek fülvizsgálatra van szüksége. Nem szabad más célra használni.

Klinikai használat

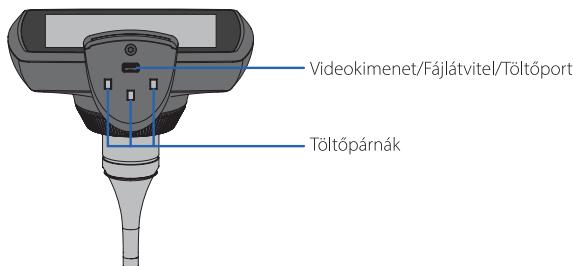
Az otoszkópia egy olyan klinikai eljárás, amelyet a fül szerkezetének, különösen a külső hallójáratnak, a dobhártyának és a középfülnek a vizsgálatára használnak. A klinikai orvosok a folyamatot a rutin jólléti fizikai vizsgálatok és a konkrét fülpanaszok értékelése során használják. Hivatkozás a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090> webhelyről

Jellemzők – Fő eszköz MS102

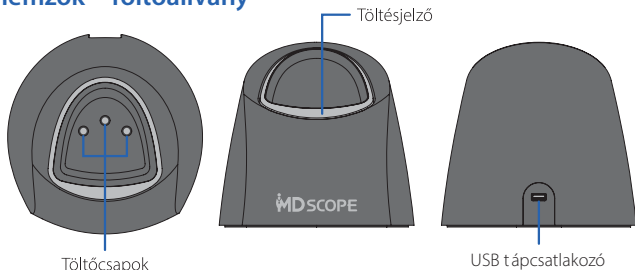


Katalógusszám:

MS102(ELBP)-EU, MS102(VEB)-EU, MS102(ELB)-EU, MS102(DXB), MS102(DX3B)



Jellemzők – Töltőállvány



Szimbólumok

REF	Termékkód	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
LOT	Tételszám		Nem steril
	Gyártó		Gyártás dátuma
	és °C között tárolandó		RAEE szerinti ártalmatlanítás
	Lejáratí dátum		Kövesse a használati utasításokat
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		BF típusú alkalmazott rész
	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)	CE	A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
MD	Orvostechnikai eszköz	IPX0	A csomagolás védelmi szintje
1 PC / BOX	Mennyiség dobozonként	UDI	Az eszköz egyedi azonosítója
SN	Sorozatszám	#	Modellszám
	Latex-mentes		

Gombszimbólumok



Képrögztítés/pillanatfelvétel



Kép nagyítása/böngésző

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az optimális videoteljesítmény elérése és a páciens biztonságának biztosítása érdekében fontos, hogy a készülék használata előtt alaposan elolvassa ezt a füzetet. A videó otoszkóp használatával vagy karbantartásával kapcsolatos bármilyen technikai vagy klinikai probléma esetén forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz.

- Ne használja gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.
- Semmilyen módon ne módosítsa. Ez a készülék meghibásodásához vagy sérüléséhez vezethet.
- Az ezzel az eszközzel létrehozott képek és nyilvántartások nem diagnosztikai célokra szolgálnak.
- Ne használja ezt a készüléket a jelen kézikönyvben meghatározottól eltérő célra. Ez érvényteleníti az eszköz garanciáját.
- Ne használja ezt a készüléket, ha a rendszer alkatrészeinek bármilyen sérülését észleli. Azonnali segítségért forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz.
- Ne merítse a kamera szondáját vízbe, alkoholba vagy más kémiai oldatba. A lencsébe belépő bármilyen folyadék károsítja a belső alkatrészeket.
- Ne próbálja meg fertőtleníteni a videorendszert glutáraldehid termékekkel, etilén-oxid gázzal, gőzzel vagy más folyadék- vagy gázfertőtlenítő szerrel.
- Ne cserélje ki a lítium akkumulátort a gyártó engedélye nélkül, ez robbanást vagy tüzet okozhat.
- A jelkimeneti (USB-port) csatlakozó az IEC 60601-1 vagy más, csak az eszközre vonatkozó IEC-szabványoknak megfelelő eszköz csatlakoztatására szolgál.
- Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára vonatkozó aktuális szabványoknak, az IEC 60601-1-2-nek, és nem jelenthet problémát más berendezéseknek, vagy más eszközöknek. Óvintézkedésként ne használja ezt az eszközt más berendezések közvetlen közelében.

A rendszerelemek ártalmatlanítása

Az EU-n belül

Ne dobja ki ezt a terméket nem szelektált háztartási szilárd hulladékként. Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE).

Az EU-n kívül

Amikor a termék és alkatrészei elérik az élettartamuk végét, a nemzeti, állami és helyi előírásoknak megfelelően újrahasznosítják a terméket.

Az incidens jelentése a gyártónak és az illetékes hatóságnak

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket az alábbi elérhetőségeken kell bejelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett:

Gyártó:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Tajvan

TEL.: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605

E-mail: info@applebiomed.com

Webhely: www.applebiomed.com

Az EU meghatalmazott képviselője:

Medical Device Safety Service GmbH

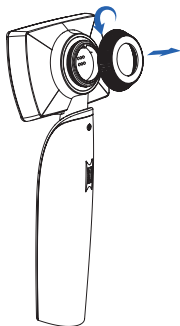
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Németország

TEL.: +49 511 6262 8630

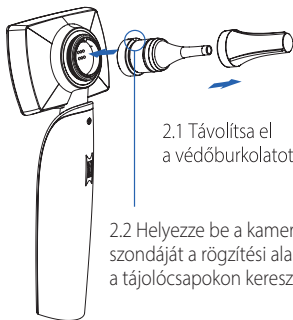
2 | Műveletek

A videó otoszkóp beállítása

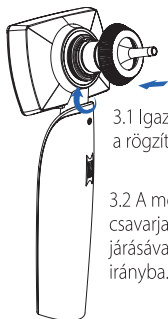
1. Távolítsa el a rögzítőgyűrűt



2. Igazítsa a kamera szondáját a rögzítési alaphoz



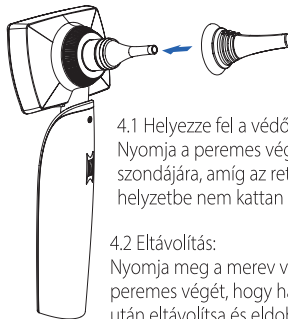
3. Csavarja fel a rögzítőgyűrűt



3.1 Igazítsa be a rögzítőgyűrűt

3.2 A meghúzáshoz csavarja az óramutató járásával megegyező irányba. (Ne húzza túl)

4. Használat előtt tegyen fel új orvosi tükröt



4.1 Helyezze fel a védőburkolatot: Nyomja a peremes véget a kamera szondájára, amíg az reteszelt helyzetbe nem kattan

4.2 Eltávolítás: Nyomja meg a merev védőburkolat peremes végét, hogy használat után eltávolítsa és eldobja

Bekapcsolás/Kikapcsolás

1. Görgesse le a kereket, amíg egy „kattanás” nem hallható az egység BEKAPCSOLÁSÁHOZ.
2. Miután az „MDSCOPE” ikon 5 másodpercen belül megjelenik a képernyőn, a készülék előnézeti módba kerül, és készen áll a használatra.
3. Görgesse felfelé a kereket, amíg egy „kattanás” nem hallható az egység KIKAPCSOLÁSÁHOZ



Képrögzítés

1. A bekapcsolás után nyomja meg a  gombot a kép lefagyasztásához és rögzítéséhez. Ez a rögzített kép közvetlenül az eszköz memóriájába kerül.
2. Röviden kattintson a  gombra az előnézeti módba való visszatéréshez.
3. Előnézeti módban a fennmaradó képkapacitás a képernyő középső alján jelenik meg, amikor 100 alatt van, a szám PIROSRA vált. Amikor 0 lesz, a memória megtelt. Ezen a ponton az eszköz már nem készíthet új képeket. Kérjük, olvassa el a „Fájltávitel és törlés” című részt a 14. oldalon, hogy megtudja, hogyan kell törölni a fájlokat és felszabadítani a memóriát.
4. A böngészési módba való belépéshez nyomja meg közvetlenül a  gombot 2 másodpercig előnézeti módban.



Képek kiegyenlítése

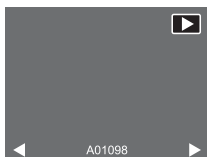


100-nál kisebb egyenleg

A kép böngészése

Ellenőrzési módban a fájlnev a képernyő közepén jelenik meg. A kép megtekintéséhez röviden nyomja meg a gombokat  : nyomja meg a jobb gombot a következő kép megtekintéséhez, és nyomja meg a bal gombot az előző kép megtekintéséhez. Nyomja meg a választógombokat 2 másodpercig a gyors felülvizsgálati módba való belépéshez.

Röviden kattintson a középső  gombra, és térjen vissza a böngészési módhoz.



Előző

Fájl neve

Következő

Nagyítás/Kicsinyítés

Előnézeti módban nyomja meg a  gombot a kép nagyításához (jobb gomb) vagy a kicsinyítéshez (bal gomb). Összesen három nagyítás van: **1X**, **1.5X** és **2X**.

***<Attention> a kép mindig 1X arányban tárolódik a memóriához képest.**



Előző

Fájl neve

Következő

Akkumulátorszint

Előnézeti módban az akkumulátor állapota a képernyő bal felső részén jelenik meg.

1.  Ha az akkumulátor lemerült, az ikon villog, és PIROSRA vált. Kérjük, töltsse fel az akkumulátort.
2. Ha az akkumulátor ikonjának közepén  villám jelenik meg, az egység töltési módban van.
3. Az akkumulátor állapota és kapacitása az alábbi ábrán látható.

Akkumulátor állapota



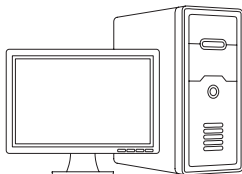
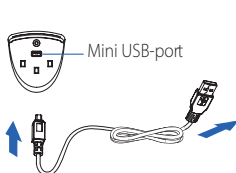
	Töltés
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

Energiatakarékos mód

Ha az eszköz három percig üresjáratban van, az energiatakarékos mód érdekében alvó üzemmódba lép. A mutató ebben az állapotban marad. A készülék felébresztéséhez egyszerűen tartsa meg a fogantyút, az újrafelhasználáshoz készenléti módba kapcsol.

Fájltvitel és törlés

1. Csatlakoztassa a mikro USB-kábel egyik végét az MDSCOPE®-hoz, a másik végét a PC-hez vagy a Mac-hez, és kapcsolja be a tápellátást. Amikor az átviteli ikon megjelenik a képernyőn, elindíthatja a fájlok áthelyezését vagy a törlést a memória felszabályozásához.



Fájltvitel ikon

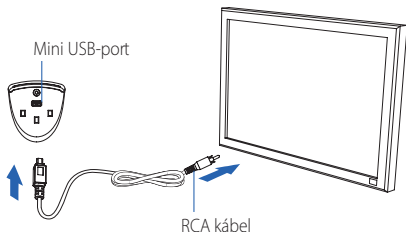
2. Fájlmappa
 - 2.1. „MD Scope”, az ezen az eszközön keresztül rögzített és tárolt mappaképek
 - 2.2. A „Galéria” a képek mappája, amelyet a felhasználó előre betöltött, demonstrációs vagy oktatási célokra.

Felhívjuk figyelmét, hogy a fájlformátum Jpeg 640x480 pixel.

***<ATTENTION> Az MDSCOPE® leállhat, ha a formátum helytelen.
Távolítsa el a nem megadott fájlformátumot.**

Videokimenet

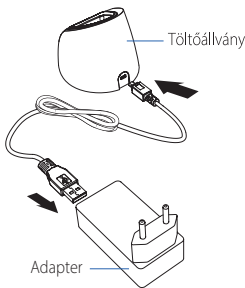
Csatlakoztassa a mikro USB-kábel egyik végét a videokimeneti porthoz, a másik RCA végét a monitor videobemenetéhez, egyidejű kép jeleníthető meg a külső képernyőn.



Akkumulátor töltése (Töltés előtt kapcsolja ki az áramellátást)

A. Gyors töltés (töltőállvány használata)

1. Csatlakoztassa a mikro USB-csatlakozót a tartó hátulján található töltőporthoz, a kábel másik végét a tápegységhez. Csatlakoztassa az adaptert a hálózati aljzathoz, és kapcsolja be a tápellátást.



2. Helyezze az MDSCOPE®-ot a tartóra, és győződjön meg arról, hogy a tartó tetején lévő kék szalag világít

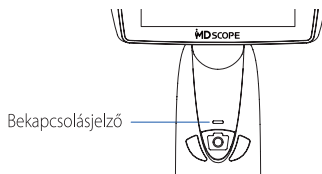


B. Standard töltés

Csatlakoztassa a mikro USB-kábelt az eszköz alján található aljzathoz, és csatlakoztassa a kábel másik végét a számítógép vagy az adapter USB-portjához. Kapcsolja be az áramellátást a töltés megkezdéséhez.

C. Töltésjelző

Az A vagy B eljárás követéséhez a bekapcsolásjelző a PIROS indítású töltéstől az OFF állapotig jelenik meg, amikor az akkumulátor tele van.

**D. Töltési idő**

A teljes töltés hozzávetőleges ideje 2,5 óra gyorsöltési eljárással és 5 óra normál töltéssel. A töltési idő az akkumulátor állapotától függ.

3

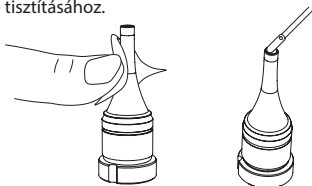
Specifikációk

Elem	Specifikációk
Méreték (hozzávetőleges)	Hosszúság: 9,5 cm (3,5") Szélesség: 8,5 cm (3-3/8") Magasság: 21,0 cm (8-1/4")
Fókusz távolság	1–4 cm
Súly	Kb. 250 gramm
Áramforrás	Újratölthető lítium akkumulátor 3.7V/3350mAh
Hálózati interfész	100V-240V
Frekvencia (DC)	50/60 Hz
Kijelző	3" TFT színes LCD
Videókimeneti formátum	640x480 pixel, JPEG formátum
Működési feltételek Hőmérséklet Relatív páratartalom	+10 °C és 30 °C között (+50 °F és +86 °F között) 30–75% nem lecsapódó
Szállítási/Tárolási feltételek Hőmérséklet Relatív páratartalom	-20 °C és 49 °C között (-4 °F és +120 °F között) 95% Max. nem kondenzáló
Minimális élettartam	2 év

4 | Tisztítás és tárolás

A kameraszonda tisztításához

1. lépés: Vegye ki az alkohol-előkészítő betétet
 2. lépés: Tisztítsa meg és törölje le a szabványos kameraszonda rozsdamentes acél részét alkohollal.
 3. lépés: Óvatosan tisztítsa meg a kamera lencséjét a mikroszálás törölkendővel.
- Ügyeljen, hogy ne karcolja meg a kamera szonda lencséjét.
- Ne használjon nem tanúsított törölkendőt a lencse tisztításához.



A főegység tisztításához

A készülék burkolata vízzel, alkohollal vagy színtartó fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával tisztítható.

A folyadékokat nem szabad az LCD-modul vagy a fogantyú felületére csepegtetni vagy kiönteni, mivel nem vízállóak.

Tárolás

A kameraszondát és a fő eszközt a hordtáska tárolórekeszébe kell helyezni. Kerülni kell a szélsőséges hőmérsékletnek és páratartalomnak való szükségtelen kitettséget.

Tartsa a készüléket a tartóban az eljárások között.

5 | Hibaelhárítás

1. Miért nincs bekapcsolva az MDSCOPE® videó otoszkóp?

- ☐ 1. Kérjük, ellenőrizze, hogy az akkumulátor fel van-e töltve, és szükség esetén töltsse fel az akkumulátort.
- ☐ 2. Kérjük, használja a következő hálózati adaptert - O/P: DC5V 2A, amelyet az eredeti berendezés gyártója szállít.
- ☐ 3. Győződjön meg róla, hogy a hajtókerék a „kattanás” pozícióba van görgetve.
- ☐ 4. Várjon legalább 10 másodpercet, amíg az „MDSCOPE” ikon megjelenik a képernyőn.
- ☐ 5. Ha az eszköz NEM kapcsol BE a fenti lépések megismétlésével, forduljon a helyi forgalmazóhoz műszaki támogatásért.

2. A készülék bekapcsolása után a tápellátás jelzőfénye BE van kapcsolva, de nem jelenik meg kép, vagy a kép nem egyértelmű vagy instabil.

- ☐ 1. Ellenőrizze, hogy a kameraszonda megfelelően van-e felszerelve.
- ☐ 2. Győződjön meg róla, hogy a rögzítőgyűrű meg van húzva.
- ☐ 3. Győződjön meg róla, hogy nincs idegen anyag a fém érintkezőn, és tisztítsa meg a fém érintkezők felületét alkohollal.
- ☐ 4. Győződjön meg, hogy a kép megjelenik a képernyőn a fényerő-szabályozás növelésével.
- ☐ 5. Győződjön meg róla, hogy a kameraszonda tetején lévő lencse tiszta. A lencse tisztításához használja a mellékelt mikroszálas törlőkendőt.
- ☐ 6. Ha a kép a fenti 1–5. lépések végrehajtása után még mindig NEM jelenik meg megfelelően, forduljon a helyi forgalmazóhoz műszaki támogatásért.

3. A készülék be van kapcsolva, és megjelenik a kép, de nem tudom elkészíteni a fényképet.

- ☐ 1. Győződjön meg róla, hogy a memória nincs megtelve: A „0” nem az alsó rész közepén van.
- ☐ 2. Indítsa újra az eszközt, és próbálja újra a képrögzítési funkciót.
- ☐ 3. Ellenőrizze és erősítse meg, hogy a gombot könnyedén meg lehet nyomni, és ismétlje meg legalább 10-szer, majd indítsa újra a készüléket.
- ☐ 4. Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez, vigye át vagy törölje a fájlokat az „MD Scope” mappában. Formázza a mappát.

<ATTENTION> A fájlnev a formázás után visszaáll.

- ☐ 5. A készülék hibás lehet, ha a rögzítési funkció nem működik a fenti lépések többszöri megismétlése után. Lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval a műszaki támogatásért.

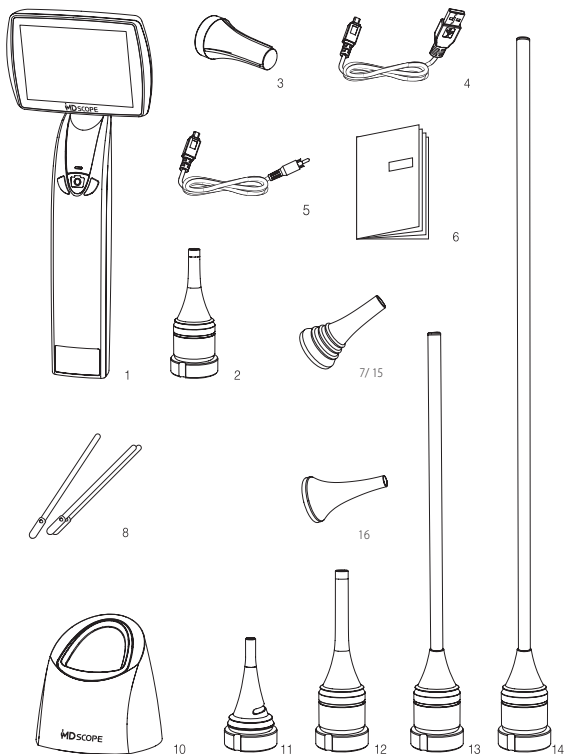
6 | Alkatrészek

Alapvető alkatrészek			
Elem	Szám	Leírás	Mennyiség
1	MS102-001	Fő eszköz	1
2	MS101-002T	QVGA kameraszonda	1
3	MS102-003	Védőburkolat	1
4	MS102-004	Fájltáviteli-/töltőkábel	1
5	MS102-005	RCA-kábel videokimenet	1
6	MS102-006	Használati útmutató	1
7	MS101-016	Eldobható vizsgálótűkör MS101-002T számára	24
8	MS102-008	Mikroszálas tampon	12
10	MS102-010	Töltőállvány	1

*Kérjük, rögzítse a jótállási kártyát a készletben.

Opcionális alkatrészek			
Elem	Szám	Leírás	Mennyiség
11	MS101-022T	Gyermek kameraszonda (47 mm)	1
12	MS101-012T	QVGA hosszú kameraszonda (75 mm)	1
13	MS101-013T	QVGA rugalmas kameraszonda (150 mm)	1
14	MS101-014T	QVGA rugalmas kameraszonda (300 mm)	1
15	MS101-015	Eldobható vizsgálótűkör MS101-002T számára	250
16	MS101-019	Szilikonkötőkör MS101-002T számára	24

Alkatrészlista



7 | Függelék

201. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

Az MS102-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az MS102 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF Kibocsátás CISPR 11	■ 1. csoport	Az MS102 csak belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. (CISPR 11:2015 + A1:2016: A melléklet)
RF Kibocsátás CISPR 11	□ 2. csoport	Az MS102-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania a kívánt funkció végrehajtása érdekében. Ez hatással lehet a közeli elektronikus berendezésekre. (CISPR 11:2015 + A1:2016: A. melléklet)
RF Kibocsátás CISPR 11	■ A. osztály □ B. osztály	
Harmonikus áramkibocsátás IEC 61000-3-2	■ A. osztály/ □ B. osztály □ C. osztály/ □ D. osztály □ Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/villóság IEC 61000-3-3	■ Megfelel □ Nem alkalmazható	

1. MEGJEGYZÉS: A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez általában CISPR 11 B osztály szükséges), előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknak. Előfordulhat, hogy a felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell tájolnia a berendezést.

202. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses megfelelés

Az MS102-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az MS102 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 1000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV érintkezés ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	Nem felel meg	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Profeszionális egészségügyi létesítményi környezet □ Speciális környezet

Sugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Távolsági mezők rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből IEC 61000-4-3 (RS)	☒ 9. táblázat	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Elektromos gyors tranzien/robbanás IEC 61000-4-4 (EFT)	☒ ±2 kV Tápvezetékekhez ☒ ±1 kV 100 kHz-es bemeneti/ kimeneti vezetékekhez	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Beáramlás IEC 61000-4-5	☒ ±1 kV vezeték(ek) a vezeték(ek)hez ☒ ±2 kV-os vezeték(ek) a földhöz	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet

204. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses megfelelés

Az MS102-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az MS102 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrő vizsgálat	IEC 6060 teszt szint	Megfeleléségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetett zavarok IEC 61000-4-6 (CS)	☒ 3Vrms 0,15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, ISM és amatőr rádió sávokban 0,15 és 80MHz között ☒ 6Vrms, 0,15 és 80MHz közötti ISM sávokban	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Feszültségcsökkenések IEC 61000-4-11	☒ Merülés 0% UT-ra; 0,5 ciklus (0°~360°, 45° lépés) ☒ Merülés 0% UT-ra; 1 ciklus (0°) ☒ Merülés 70% UT-ra; 25/30 ciklusok (0°)	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Feszültségkiesések IEC 61000-4-11	☒ Maradék 0% UT; 250/300 ciklus	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ☒ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet

Névleges teljesítményszint mágnesezési mágneses mezők (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
---	----------	----------	--

1. MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

2. MEGJEGYZÉS: Az MS102 korlátozott elektrosztatikus védelmet nyújt, a túlzott energia hibás működést vagy a készülék károsodását okozhatja. Használat előtt ültetse ki a test elektrosztatikáját.

206. táblázat

Javasolt szétválasztási távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az MS102 között

Az MS102 olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az MS102 ügyfele vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az MS102 közötti minimális távolság fenntartásával az alábbi táblázat szerint, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

IEC 60601-1-2:2014, 9. táblázat

A BORÍTÁSI PORT IMMUNITÁSI RF vezeték nélküli kommunikációs berendezéseire vonatkozó tesztspecifikációk

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv a) (MHz)	Szolgáltatás a)	Moduláció a)	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (M)	Zavartűrési tesztszint (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704-787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus moduláció c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő frekvenciák szerepelnek.
- b) A hordozót 50%-os terhelésciklusú négyzetes hullámú jellel kell modulálni.
- c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzus moduláció használható 18 Hz-en, mert bár nem képviseli az aktuális modulációt, rosszabb lenne.

1. MEGJEGYZÉS: Ha az IMMUNITÁSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adó antenna és az ME BERENDEZÉS vagy az ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es tesztávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.
2. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szétválasztási távolsága érvényesül.
3. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.
4. MEGJEGYZÉS: A készülék alján lévő fémbetétek érintésével a masszív test statikus elektromossága fröccsenő képernyőt és újraindítást okozhat. Ez egy normális jelenség, és a készülék ezután megfelelően fog működni.

8 | Korlátozott jótállás

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.