



Video otoscopio

MS102

Manuale d'uso

UM-AP1301-01-B

In caso di necessità di segnalare immediatamente un effetto negativo legato all'uso del video otoscopio MDSCOPE®, contattare il rappresentante o l'agente autorizzato. È possibile anche contattare il servizio clienti al +886 2 2999-5505 oppure MDSCOPE@appleBMI.com

Agente statunitense:
Harvest Consulting Corp.
2904 N, Boldt Drive, Flagstaff
Arizona 86001, U.S.A.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Germany

Grazie per aver scelto il video otoscopio MDSCOPE®, la soluzione perfetta per i professionisti sanitari. Per garantire l'affidabilità del prodotto, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale. Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto.

In caso di problemi tecnici legati al funzionamento del video otoscopio MDSCOPE®, rivolgersi al rivenditore locale per l'assistenza post-vendita. È possibile anche contattare il servizio clienti al +886 2 2999-5505 oppure presso MDSCOPE@appleBMI.com

Inserito nella lista della FDA:
D083901, D119968, D150295
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2



Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto soddisfa gli standard europei di sicurezza e qualità e che sono state rispettate le relative procedure di valutazione della conformità.

©2023 di Apple Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati. La riproduzione e la ristampa di qualsiasi parte di questo manuale, con qualsiasi mezzo, senza l'autorizzazione scritta di Apple Biomedical Inc. sono da intendersi rigorosamente proibite. Stampato a Taiwan.

Indice

Capitolo 1	Introduzione	04
	Caratteristiche	05
	Simboli	07
	Avvertenze e precauzioni	08
Capitolo 2	Funzionamento	10
	Impostazioni	10
	Accensione e spegnimento	11
	Controllo della luminosità	11
	Acquisizione dell'immagine	12
	Scorrimento dell'immagine	12
	Zoom avanti/indietro dell'immagine	13
	Stato della batteria	13
	Modalità di risparmio energetico	14
	Trasferimento ed eliminazione dei file	14
	Funzione di uscita video	15
	Ricarica della batteria	16
Capitolo 3	Specifiche.....	18
Capitolo 4	Pulizia e conservazione.....	19
Capitolo 5	Risoluzione Problemi	20

Capitolo 6	Accessori.....	22
Capitolo 7	Garanzia limitata	24
Appendice	Linee guida CEM e dichiarazione del produttore	25

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.

Le immagini video offrono diversi vantaggi rispetto alla visualizzazione diretta. Tramite l'acquisizione e la memorizzazione delle immagini, il video otoscopio MDSCOPE® registra le informazioni mediche del paziente in tempo reale, in modo che gli operatori sanitari possano esaminare i risultati clinici per migliorare l'interazione in tempo reale tra medico e paziente.

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.

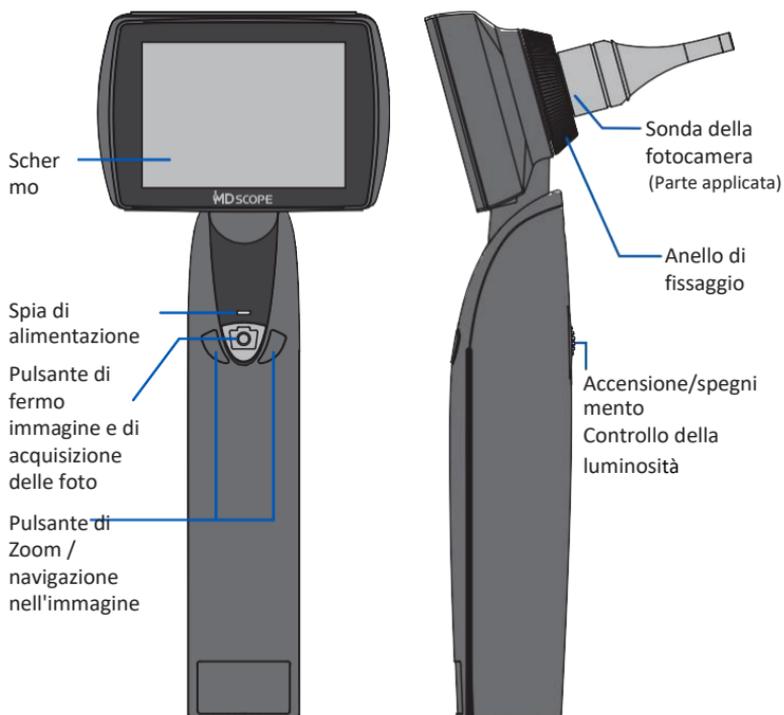
Profilo dell'utente

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

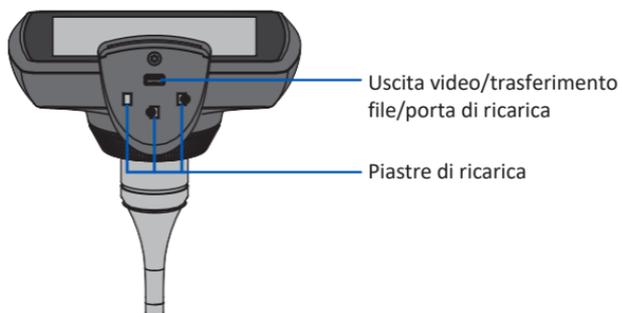
L'otoscopia è una procedura clinica utilizzata per esaminare le strutture dell'orecchio, in particolare il condotto uditivo esterno, la membrana timpanica e l'orecchio medio. I medici utilizzano questa procedura durante gli esami fisici di routine per il benessere e per la valutazione di disturbi specifici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

Caratteristiche - Dispositivo principale MS102

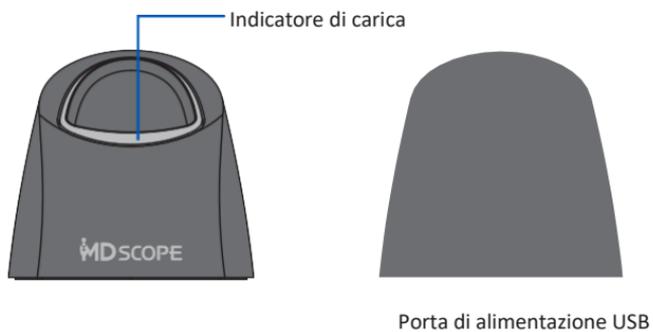
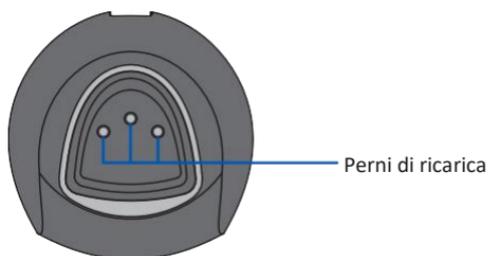


Modelli serie:

MS102(ELBP)-EU, MS102(ELBP)-US, MS102(VEB)-EU, MS102(VEB)-US, MS102(ELB)-EU, MS102(ELB)-US, MS102(DXB), MS102(DX3B), MS102-011T, MS102-002V, MS102-012V, MS102-013V, MS102-014V



Caratteristiche - Base di ricarica



Simboli

Simboli di sicurezza



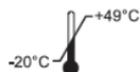
Produttore



Usare entro la data
di scadenza



Attenzione



Limiti di
temperatura



Numero di serie



Non sterile



Privo di lattice



Non protetto dalla
penetrazione
dell'acqua



Tenere lontano
dalla pioggia



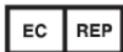
Quantità per
confezione



Seguire le
istruzioni per l'uso



Tipo BF



Simbolo di "RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ
EUROPEA"



Conforme agli
standard europei di
sicurezza e qualità



Dispositivo medico



Numero catalogo

Simboli dei tasti



Acquisizione
dell'immagine/foto



Zoom/scorrimento
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: sls@applebmi.com Sito Web: www.applebmi.com

Rappresentante autorizzato UE:

Medical Device Safety Service GmbH

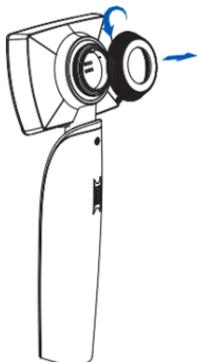
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany

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.



3.1 Allineare l'anello di fissaggio.

3.2 Avvitare in senso orario per serrare. (Non serrare eccessivamente)

4. Montare un nuovo speculum prima

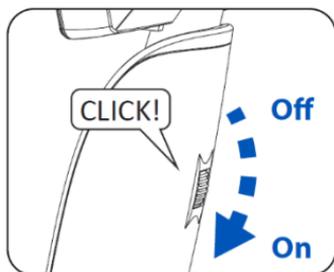


4.1 Attaccare il coperchio di protezione: Spingere l'estremità flangiata sulla sonda della fotocamera finché non scatta in posizione di blocco.

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

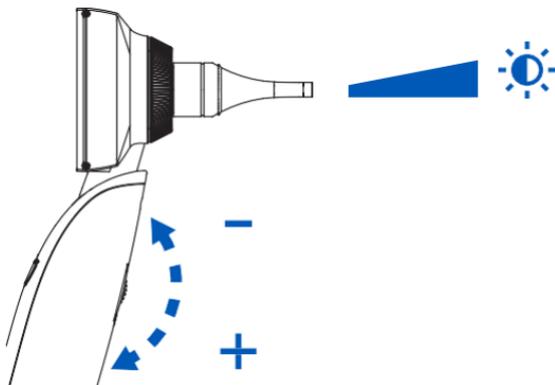
Accensione/spegnimento

1. Scorrere la rotella verso il basso fino a sentire un "clic" 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 "clic" per spegnere l'unità.



Controllo della luminosità

In modalità anteprima, scorrere la rotella verso il basso per aumentare la luminosità o verso l'alto per diminuirla.



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 immagini

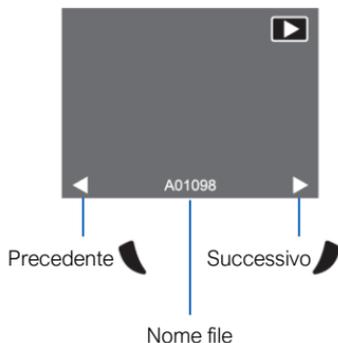


Bilanciamento inferiore a 100

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.

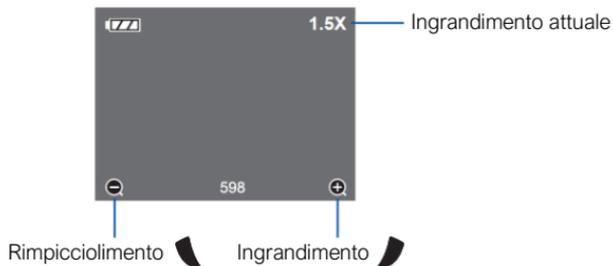


Zoom avanti / Zoom indietro

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.

 Caricare la batteria.

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



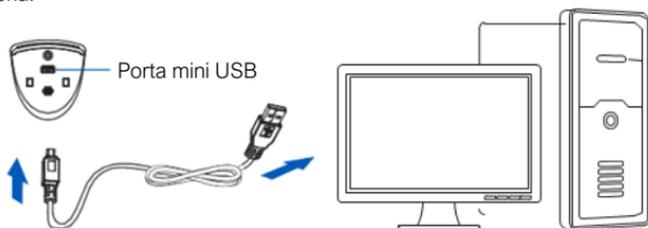
	Caricamento
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

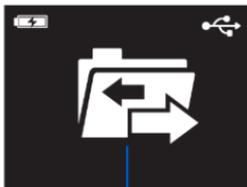
Modalità di risparmio energetico

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.





Icona di trasferimento dei file

2. Cartella dei file

2.1 "MD Scope", è la cartella delle immagini acquisite e memorizzate tramite questo dispositivo

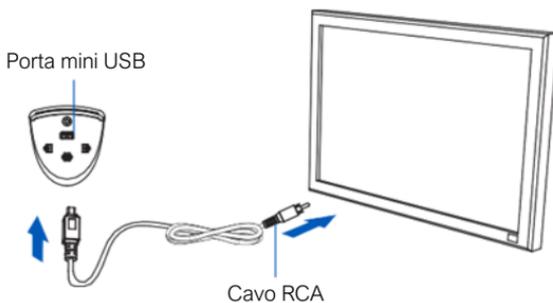
2.2 "Gallery" è la cartella delle immagini precaricate dall'utente, per fini dimostrativi o didattici.

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

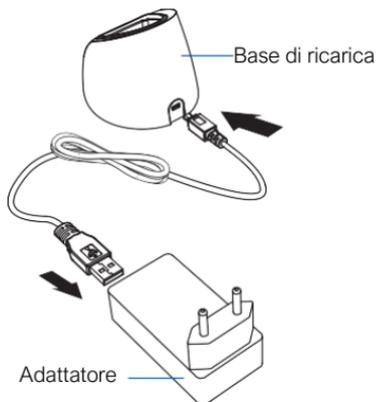
Collegando un'estremità del cavo micro USB alla porta di uscita video, l'altra estremità RCA alla porta di ingresso video di un monitor, è possibile visualizzare un'immagine simultanea sullo schermo esterno.



Ricarica batteria (accendere prima di caricare)

A. Ricarica rapida (con l'uso della 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.



B. 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.

C. 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.



D. 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

Articolo	Specifiche
Dimensioni (approssimativo)	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 grammi
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Display	LCD da 3" TFT a colori
Formato di uscita video	640x480 pixel, formato JPEG
Condizioni operative	
Temperatura	Da +10° C a 30° C (da +50° F a +86° F)
Umidità relativa	Da 30% a 75% non condensante
Condizioni di spedizione/conservazione	
Temperatura	Da -20° C a 49° C (da -4° F a +120° F)
Umidità relativa	95% max. non condensante
Ciclo di vita minimo	2 anni

4 Pulizia e conservazione

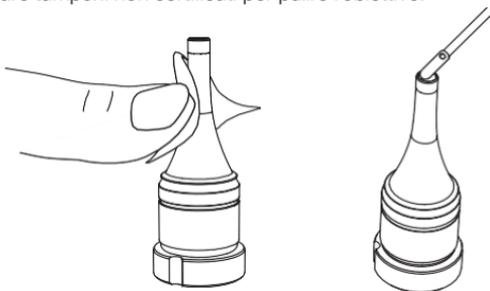
Per la pulizia della sonda della fotocamera

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 o 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

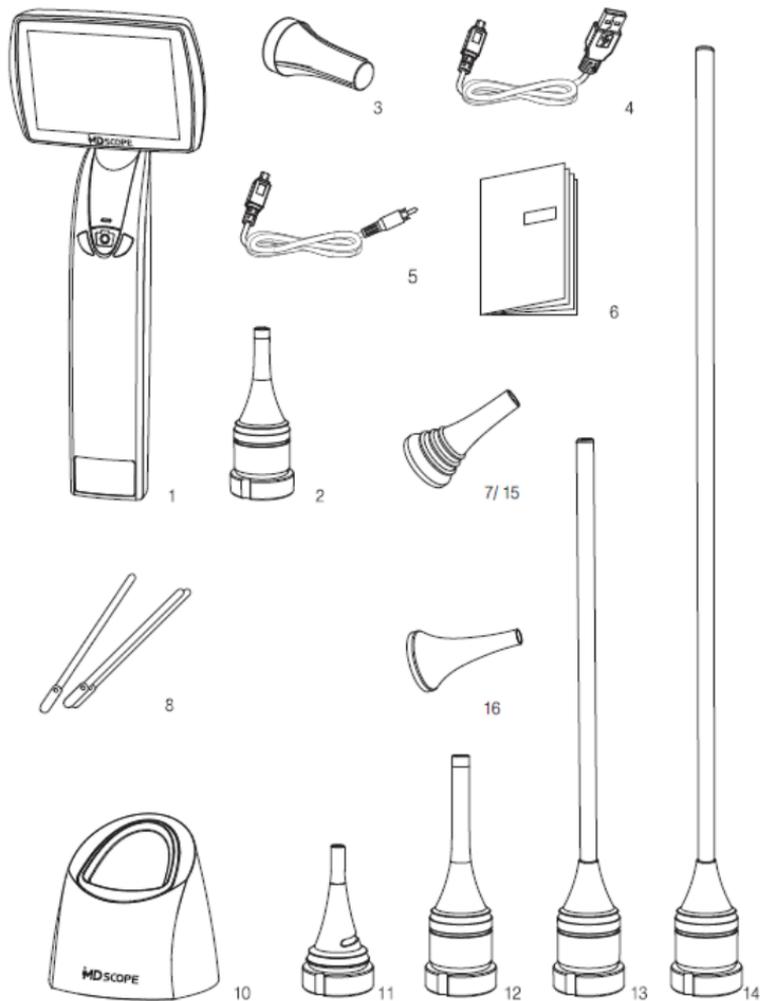
Articolo	Numero	Descrizione	Quantità
1	MS102-001	Dispositivo principale	1
2	MS102-002V	Sonda della fotocamera VGA	1
3	MS102-003	Coperchio di protezione	1
4	MS102-004	Trasferimento file / cavo di ricarica	1
5	MS102-005	Cavo RCA uscita video	1
6	MS102-006	Manuale d'uso	1
7	MS101-016	Speculum monouso per 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	MS102-011T	Sonda per fotocamera pediatrica (47 mm)	1
12	MS102-012V	Sonda per fotocamera VGA lunga (75 mm)	1
13	MS102-013V	Sonda per fotocamera VGA flessibile (150 mm)	1
14	MS102-014V	Sonda per fotocamera VGA flessibile (300 mm)	1
15	MS101-015	Speculum monouso per MS102-002V	250
16	MS101-019	Specola in silicone per MS102-011	24

Elenco dei componenti



7 | Garanzia limitata

Ogni video otoscopio MDSCOPE viene fornito con una garanzia di un anno, a partire dalla data di acquisto, per coprire la riparazione e/o, se necessario, la sostituzione di qualsiasi guasto del prodotto dovuto a difetti nei materiali e nella lavorazione. Entro i limiti della garanzia, i prodotti difettosi saranno riparati o sostituiti dal produttore o da gruppi tecnici e di assistenza autorizzati a loro discrezione e in conformità alle leggi locali.

La presente garanzia non è trasferibile. I danni dovuti a negligenza, incidente, abuso, uso improprio, modifiche o riparazioni non effettuate dal produttore o da gruppi tecnici e di assistenza autorizzati non sono coperti dalla garanzia. Nell'ambito della copertura della garanzia, le spese di spedizione per l'invio al rivenditore locale o al negozio diretto non sono coperte dalla garanzia.

Rappresentante per la UE:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Germania

Produttore:
APPLE BioMedical Inc.
8th Floor, 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: MDSCOPE@appleBMI.com
Sito Web: www.MDSCOPE.net

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 - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	■ 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 CISPR 11	□ 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 CISPR 11	■ Classe A □ Classe B	■
Emissioni correnti armoniche IEC 61000-3-2	■ Classe A / □ Classe B Classe C / □ Classe D □ Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 8 kV contatto ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria 	Non conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale <input type="checkbox"/> Contesto speciale
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata IEC 61000-4-3 (RS)	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 10V/m ■ 3V/m 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale <input type="checkbox"/> Contesto speciale
Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3 (RS)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tabella 9 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale <input type="checkbox"/> Contesto speciale
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (EFT)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ±2 kV Per le linee di alimentazione elettrica ■ ±1 kV Per linee ingresso/uscita 100kHz 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale <input type="checkbox"/> Contesto speciale
Sovratensione IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ■ ±1 kV da linea a linea ■ ±2 kV Da linea a terra 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale <input type="checkbox"/> 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3Vrms 0,15kHz~80MHz □ 6Vrms, in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 e 80MHz ■ 6Vrms, in bande ISM tra 0,15 e 80MHz 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> □ Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale □ Contesto speciale
Calci di tensione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ■ Calo a 0% UT ; 0,5 cicli (0°~360°, fase da 45°) ■ Calo a 0% UT ; 1 ciclo (0°) ■ Calo a 70% UT ; 25/30 cicli (0°) 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> □ Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale □ Contesto speciale
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ■ Residuo 0% UT ; 250/300 ciclo 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> □ Contesto sanitario domiciliare ■ Contesto struttura sanitaria professionale □ Contesto speciale
Campi magnetici frequenza potenza nominale (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30 A/m 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> □ 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.

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	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi c) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
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.

www.MDSCOPE.net