

Otoscopio digitale

MSI02

Manuale d'uso



APPLE BIOMEDICAL INC.

8F-17, No. 12, Lane 609, Chong Shin Road, Sec. 5,
Sanchong Dist. New Taipei, 241406, Taiwan
www.applebiomed.com | info@applebiomed.com

Per segnalare immediatamente un evento avverso correlato al funzionamento dell'otoscopio digitale MDSCOPE®, contattare il rappresentante o agente autorizzato. È altresì possibile contattare il servizio di assistenza clienti al numero

+886 2 2999-5505 o www.applebiomed.com

Agente Stati Uniti: Anatomed,
Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA



Medical Device Safety Service
GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover Germany

Grazie per aver scelto l'otoscopio digitale MDSCOPE®. Le istruzioni di utilizzo e manutenzione contenute in questo manuale devono essere rispettate per garantire l'affidabilità del prodotto. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

In caso di problema tecnico correlato al funzionamento dell'otoscopio digitale MDSCOPE®, contattare il proprio rivenditore locale per ricevere assistenza post-vendita. È altresì possibile contattare il servizio di assistenza clienti al numero +886 2 2999-5505 o www.applebiomed.com

Registrato presso la FDA:

D083901, D119968, D150295

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2



Il produttore dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto è conforme alle norme europee in materia di sicurezza e qualità e che sono state espletate le pertinenti procedure di valutazione della conformità.



©2025 by Apple Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati. La riproduzione o ristampa, totale o parziale, del presente manuale con qualsiasi mezzo, senza l'autorizzazione scritta di Apple Biomedical Inc., è severamente vietata. Stampato in Taiwan.

Indice

1 Introduzione	4
Destinazione d'uso.....	4
Profilo dell'utente	4
Figure	5
Simboli	6
Avvertenze e precauzioni	6
Avvertenze	7
Precauzioni	7
2 Funzionamento	8
Impostazione	8
Accensione / Spegnimento	9
Regolazione della luminosità.....	9
Ingrandisci / Riduci.....	9
Impostazione dell'ora.....	10
Impostazione informazioni.....	10
Acquisizione dell'immagine	11
Acquisire l'immagine con il pulsante fisico	11
Acquisire con pannello touch	11
Navigazione ed eliminazione delle immagini tramite pulsante fisico	12
Navigazione ed eliminazione delle immagini tramite pannello touch	12
Registrazione video	13
Registrazione con il pulsante fisico.....	13
Registrazione con pannello touch	13
Navigazione ed eliminazione video tramite pulsante fisico	14
Navigazione ed eliminazione dei video tramite pannello touch.....	15

Memoria piena.....	16
Stato della batteria	16
Ricarica.....	17
Modalità risparmio energetico.....	17
Uscita Video.....	17
Conservazione e trasferimento file.....	18
3 Manutenzione	20
Pulizia e Disinfezione.....	20
Memoria.....	20
Smaltimento dei componenti del sistema	21
Segnalazione di incidenti al produttore e all'autorità competente.....	21
4 Specifiche	22
5 Risoluzione dei problemi	23
Blocco del dispositivo	23
Nessuna immagine.....	23
Immagine sfocata.....	23
Nessuna immagine acquisita o video registrato sul dispositivo.....	23
Nessuna immagine o video sincronizzato sul monitor esterno	23
Errore nel trasferimento dei dati.....	24
6 Accessori.....	24
Componenti di base.....	24
Parti opzionali.....	24
Elenco degli accessori.....	25
7 Garanzia limitata	26
Appendice.....	27

1 | Introduzione

L'otoscopio digitale MDSCOPE® è un dispositivo medico portatile che include una sonda con videocamera per acquisire immagini e video dal condotto uditivo esterno e/o dalla membrana timpanica. L'immagine può essere visualizzata sullo schermo integrato oppure su un dispositivo di visualizzazione esterno tramite la porta video-out. Ulteriori funzionalità includono l'archiviazione delle immagini, lo zoom in/out delle immagini e la regolazione della luminosità. Il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile al litio affidabile che consente un'autonomia operativa di circa 4 ore.

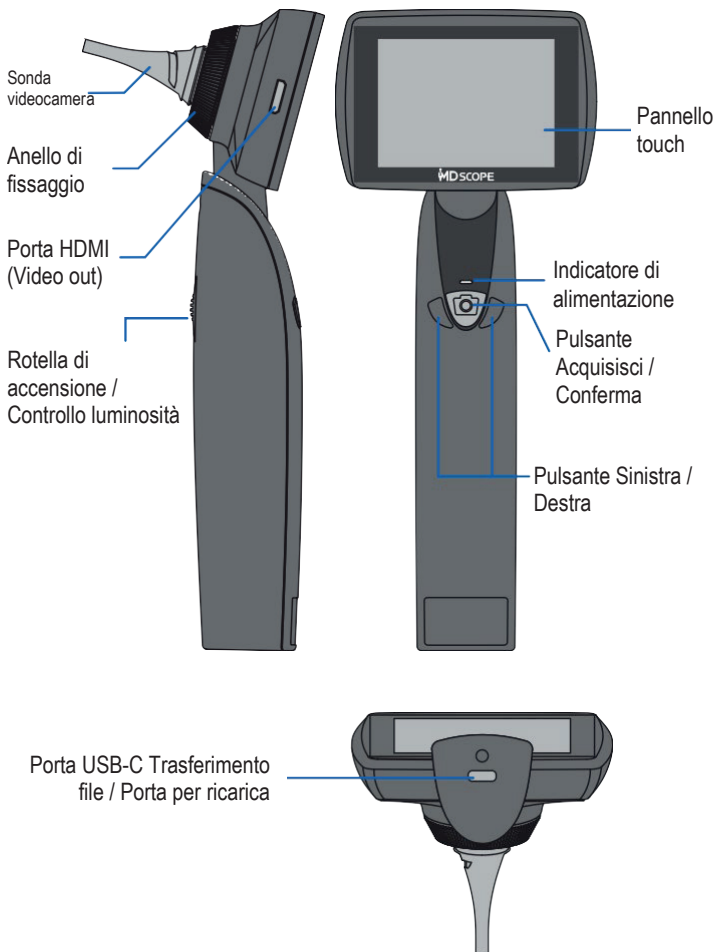
Destinazione d'uso

L'otoscopio digitale MDSCOPE® è progettato per consentire l'ispezione dell'orecchio esterno, del condotto uditivo e della membrana timpanica con ingrandimento.

Profilo dell'utente

Gli utenti previsti comprendono medici generici o altri professionisti sanitari nell'assistenza primaria (in alternativa agli otoscopi ottici), nonché otorinolaringoiatri, pediatri e audiologi nell'assistenza secondaria. Gli utenti devono possedere una formazione adeguata, conoscenze e le qualifiche mediche necessarie. Il dispositivo può essere utilizzato su persone di tutte le età che necessitano di un esame dell'orecchio. e non deve essere impiegato per altri scopi.

Figure



Simboli



Produttore



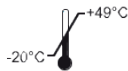
Usare entro la data di scadenza



Attenzione



Tenere al riparo da pioggia e umidità



Limiti di temperatura



Numero di serie



Non sterile



Senza lattice



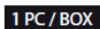
Numero del modello



Tipo BF



Identificazione dispositivo univoca



Quantità per confezione



Seguire le istruzioni d'uso

IPX0

Non impermeabile



Simbolo per "RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA"



Soddisfa gli standard europei in materia di sicurezza e qualità



Dispositivo medico



Numero di catalogo

Avvertenze e precauzioni

Per garantire le prestazioni video ottimali e la sicurezza del paziente, è fondamentale leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'otoscopio digitale MDSCOPE®. Per qualsiasi domanda di natura tecnica o clinica relativa all'utilizzo o la manutenzione dell'otoscopio digitale, contattare il nostro Servizio di assistenza clienti.

Avvertenze

- Non utilizzare in caso di presenza di anestetici infiammabili.
- Le immagini e i record generati con questo dispositivo non possono essere utilizzati per scopi diagnostici.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli specificati in questo manuale.

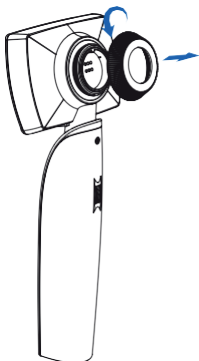
Precauzioni

- Non sostituire la batteria al litio senza l'autorizzazione del produttore; ciò potrebbe causare rischio di esplosione o incendio.
- Non utilizzare lo strumento se si notano segni di danneggiamento dei componenti del sistema. Contattare immediatamente il nostro Servizio Clienti per assistenza.
- Non utilizzare prodotti a base di glutaraldeide, ossido di etilene, vapore o qualsiasi altro disinfettante liquido o gassoso per la disinfezione del sistema video.
- Il connettore di uscita del segnale (porta USB) è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi conformi alla norma IEC 60601 - o ad altre norme IEC applicabili al dispositivo.
- Questo prodotto è conforme agli attuali standard richiesti in materia di interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, e non dovrebbe causare problemi ad altre apparecchiature né essere influenzato da altri dispositivi.
- A titolo precauzionale, evitare l'utilizzo del dispositivo in stretta prossimità ad altre apparecchiature.
- Non immergere la sonda con videocamera in acqua, alcool o in altre soluzioni chimiche. L'ingresso di liquidi nell'obiettivo danneggerà i componenti interni.

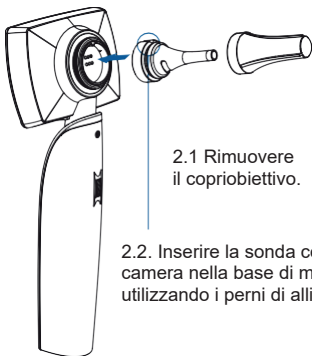
2 | Funzionamento

Impostazione

1. Rimuovere l'anello di fissaggio.



2. Allineare la sonda con videocamera alla base di montaggio



2.1 Rimuovere il copriobiettivo.

2.2. Inserire la sonda con videocamera nella base di montaggio utilizzando i perni di allineamento.

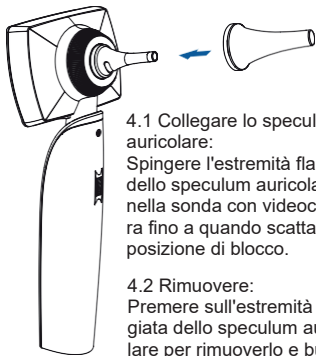
3. Avvitare l'anello di fissaggio



3.1 Allineare l'anello di fissaggio.

3.2 Avvitare in senso orario per stringere (Non stringere eccessivamente)

4. Predisporre un nuovo speculum prima dell'uso



4.1 Collegare lo speculum auricolare:
Spingere l'estremità flangiata dello speculum auricolare nella sonda con videocamera fino a quando scatta in posizione di blocco.

4.2 Rimuovere:
Premere sull'estremità flangiata dello speculum auricolare per rimuoverlo e buttarlo dopo l'uso

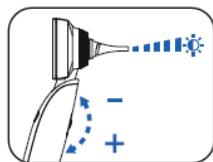
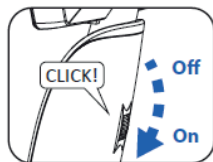
Accensione / Spegnimento

Per accendere il dispositivo: Far scorrere completamente verso il basso la rotella di accensione. Sullo schermo verrà visualizzato "MDSCOPE" per 3 secondi e l'indicatore di alimentazione lampeggerà di colore blu e ambra una volta per eseguire il controllo del sistema.

Per spegnere il dispositivo: Far scorrere la rotella di accensione fino a sentire un "clic".

Regolazione della luminosità

In modalità visualizzazione in tempo reale, far scorrere la rotella di accensione verso il basso per aumentare la luminosità e verso l'alto per diminuirla.



Ingrandisci / Riduci

Durante il funzionamento in tempo reale, è possibile ingrandire o ridurre l'immagine premendo i pulsanti destra o sinistra, oppure toccando l'icona + o - per regolare la dimensione dell'immagine ai fini della cattura o della registrazione, secondo necessità.







Tempo reale

Ingrandisci

Riduci

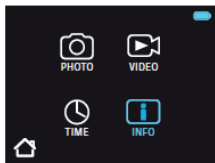
Impostazione dell'ora

- 1. Accedere al menu principale:** Premere contemporaneamente il pulsante sinistra e destra. Oppure toccare lo schermo con tre dita 
- 2. Accedere all'icona dell'ora:** utilizzare i pulsanti sinistra e destra per selezionare l'icona dell'ora. Una volta che l'icona dell'ora è evidenziata in blu, premere il pulsante di acquisizione . In alternativa, toccare l'icona dell'ora con un dito.
- 3. Regolare la data e l'ora:** utilizzare i pulsanti sinistra e destra per selezionare la data e l'ora desiderate. Premere il pulsante di acquisizione  una volta per accedere alla modalità modifica. Utilizzare il pulsante di sinistra per diminuire la cifra e il pulsante di destra per aumentarla.
- 4. Confermare le modifiche:** per salvare le modifiche, premere una volta il pulsante di acquisizione  per terminare e premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per tornare al menu principale

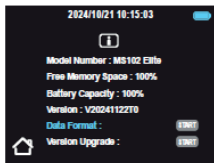


Impostazione informazioni

1. La pagina Informazioni mostra lo stato corrente e la versione del dispositivo.
2. Quando viene eseguita la funzione "Formatta dati", tutti i dati salvati verranno eliminati definitivamente. Utilizzare questa funzione con cautela e solo quando necessario.
3. Aggiornamento versione: questa funzione può essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato. Un uso improprio può causare un malfunzionamento temporaneo del sistema. In caso di dubbi, contattare il centro di assistenza.



INFO





Stato corrente


Acquisizione dell'immagine

Inserire con cautela la punta della sonda con videocamera nel condotto uditivo fino a quando la membrana timpanica (timpano) è chiaramente visibile. Regolare il controllo della luminosità secondo necessità fino a ottenere un'immagine nitida.

Acquisire l'immagine con il pulsante fisico



- 1. Acquisisci immagine:** premere una volta il pulsante di acquisizione  per acquisire un'immagine. Dopo la pressione, il dispositivo entrerà nella modalità di navigazione e lo schermo mostrerà immediatamente l'immagine acquisita. L'immagine verrà inoltre salvata nel dispositivo.
- 2. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** per uscire dalla modalità di navigazione, premere nuovamente il pulsante di acquisizione ; il dispositivo tornerà alla visualizzazione in tempo reale.

Acquisire con pannello touch


- 1. Acquisisci immagine:** toccare delicatamente lo schermo una volta con un dito  per acquisire un'immagine. Dopo il tocco, il dispositivo entrerà immediatamente nella modalità di navigazione e lo schermo mostrerà l'immagine acquisita. L'immagine verrà inoltre salvata nel dispositivo.
- 2. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** per uscire dalla modalità di navigazione, premere l'icona indietro situata nella metà inferiore dello schermo.



Navigazione ed eliminazione delle immagini tramite pulsante fisico

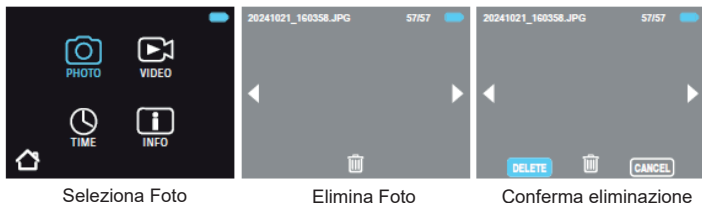
- 1. Selezionare l'opzione "FOTO":** premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per accedere al menu principale. Utilizzare il pulsante di sinistra o destra per navigare fino all'icona FOTO evidenziata, quindi premere il pulsante di acquisizione  per visualizzare le immagini salvate.
- 2. Eliminare un'immagine salvata:** utilizzare i pulsanti di sinistra e destra per navigare e selezionare l'immagine. Premere il pulsante di acquisizione  per avviare il processo di eliminazione. Premere il pulsante di sinistra per confermare l'eliminazione oppure il pulsante di destra per annullare.
- 3. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per ritornare al menu principale. Premere di nuovo entrambi i pulsanti per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.

Navigazione ed eliminazione delle immagini tramite pannello touch

- 1. Accedere al menu principale:** Toccare delicatamente lo schermo con 3 dita  e poi toccare l'icona FOTO per rivedere le immagini salvate.
- 2. Eliminare un'immagine salvata:** per rimuovere un'immagine indesiderata dal dispositivo, individuare l'immagine utilizzando le icone sinistra o destra. Una volta che l'immagine viene visualizzata sullo schermo, toccare l'icona del cestino per eliminarla. Confermare l'eliminazione selezionando l'opzione

“CONFERMA” sullo schermo. In alternativa, annullare l’operazione toccando “ANNULLA” sullo schermo.




- 3. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** Toccare delicatamente lo schermo con tre dita per ritornare al menu principale. Oppure toccare l'icona della casa nell'angolo in basso a sinistra per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.




Registrazione video

Inserire con cautela la punta della sonda con videocamera nel condotto uditivo fino a quando la membrana timpanica (timpano) è chiaramente visibile. Regolare il controllo della luminosità secondo necessità fino a ottenere un’immagine nitida.


Registrazione con il pulsante fisico

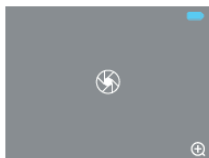
- 1. Avvia registrazione:** Tenere premuto a lungo il pulsante di acquisizione  per 3 secondi. Durante la registrazione, un'icona di registrazione lampeggia nell'angolo in basso a destra dello schermo per indicare che il processo è in corso.
- 2. Termina registrazione:** Premere il pulsante di acquisizione  una volta per interrompere la registrazione. Il dispositivo entrerà nella modalità di navigazione e verrà visualizzato il video registrato.
- 3. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** per uscire dalla modalità di navigazione, premere nuovamente il pulsante di acquisizione  ; il dispositivo tornerà alla visualizzazione in tempo reale.

Registrazione con pannello touch

- 1. Avvia registrazione:** toccare delicatamente lo schermo una volta con due dita . Durante la registrazione, un'icona di regi-

strazione lampeggia nell'angolo in basso a destra dello schermo per indicare che il processo è in corso.

- 2. Termina registrazione:** Per interrompere la registrazione, toccare di nuovo delicatamente lo schermo con due dita . Al termine della registrazione, il dispositivo entrerà nella modalità di navigazione e verrà visualizzato l'ultimo video registrato.
- 3. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** per uscire dalla modalità di navigazione, premere l'icona indietro situata nella metà inferiore al centro dello schermo.



Registrazione





Video registrato

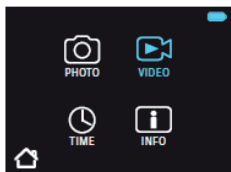


Ritorno alla
visualizzazione in
tempo reale

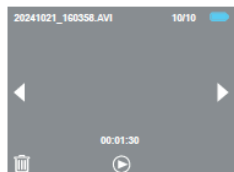
Navigazione ed eliminazione video tramite pulsante fisico

- 1. Selezionare l'opzione "VIDEO":** premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per accedere al menu principale. Utilizzare il pulsante di sinistra o destra per navigare fino all'icona VIDEO evidenziata, quindi premere il pulsante di acquisizione  per rivedere i video salvati.
- 2. Riproduci un video salvato:** Vai al video con il pulsante di destra e sinistra. Premere il pulsante di acquisizione  per avviare la riproduzione. Premere nuovamente il pulsante per mettere il video in pausa.
- 3. Elimina un video salvato:** Vai al video con il pulsante di destra e sinistra. Premere il pulsante di sinistra per avviare l'eliminazione e premere nuovamente lo stesso pulsante per confermare. In alternativa, annullare con il pulsante di destra.
- 4. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per ritornare al menu principale. Premere di nuovo entrambi i pulsanti contem-

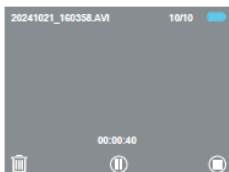
poraneamente per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.



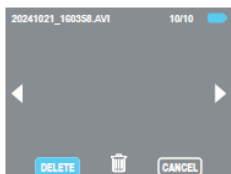
Video



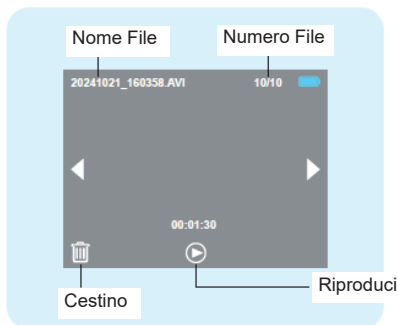
Riproduci




Pausa



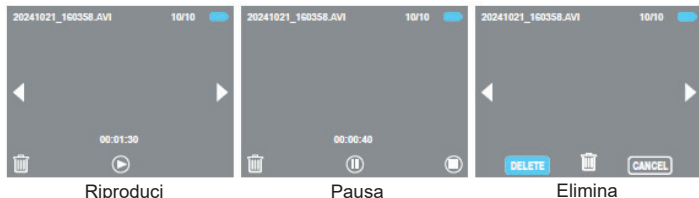
Elimina



Navigazione ed eliminazione dei video tramite pannello touch

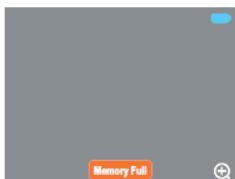
- 1. Selezionare l'opzione "VIDEO":** toccare delicatamente lo schermo con 3 dita  e toccare l'icona VIDEO per rivedere le immagini salvate.
- 2. Riproduci un video salvato:** andare al video con l'icona di destra e sinistra. Toccare "riproduci" per avviare la riproduzione. Premere nuovamente l'icona per mettere il video in pausa.
- 3. Elimina un video salvato:** andare al video con l'icona di destra o sinistra. Toccare l'icona del cestino situata nella metà inferiore dello schermo. Toccare "ELIMINA" per eliminare o "ANNULLA" per annullare.
- 4. Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** Toccare delicatamente lo schermo con tre dita per ritornare al menu principale.

le. Oppure toccare l'icona della casa nell'angolo in basso a sinistra per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.



Memoria piena

Quando la capacità di memoria del dispositivo è inferiore al 10%, sullo schermo in basso compare un avviso arancione “memoria piena”, che segnala che lo spazio disponibile è quasi esaurito. Si consiglia di eliminare o rimuovere file per liberare spazio e consentire il salvataggio di nuove immagini e video.



Memoria piena

Stato della batteria

Indicatore batteria sullo schermo: Quando il dispositivo è acceso, un'icona della batteria è visibile nell'angolo in alto a destra dello schermo, a indicare lo stato corrente della batteria. L'icona appare in blu quando il livello di batteria supera il 20%. L'icona diventa gialla quando il livello di batteria è compreso tra il 19% e il 6%. Se la batteria scende sotto il 5%, l'icona diventa rossa, segnalando la necessità di una ricarica immediata.

Indicatore di alimentazione: quando si accende il dispositivo MDScope®, l'indicatore di alimentazione lampeggia brevemente una volta in blu e ambrato a indicare il controllo di sistema. Successivamente, rimane fisso blu, indicando che il livello della batteria è

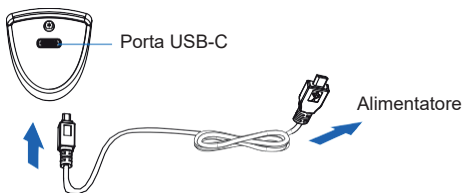
superiore al 20%. Se il livello della batteria scende sotto questa soglia, l'indicatore inizia a lampeggiare di color ambra.

Ricarica

Per ricaricare il dispositivo MDSCOPE®, seguire questi passaggi:

- 1. Spegnimento:** assicurarsi che il dispositivo sia completamente spento.
- 2. Collegamento:** collegare un cavo USB-C al dispositivo e l'altra estremità del cavo a un alimentatore.
- 3. Ricarica:** durante la ricarica, l'indicatore di alimentazione si accende di color ambra fisso. Una volta completata la carica, la luce si spegne.

Se si tenta di ricaricare il dispositivo mentre è acceso, lo schermo si spegnerà immediatamente e il dispositivo diventerà inutilizzabile per motivi di sicurezza.



Modalità risparmio energetico

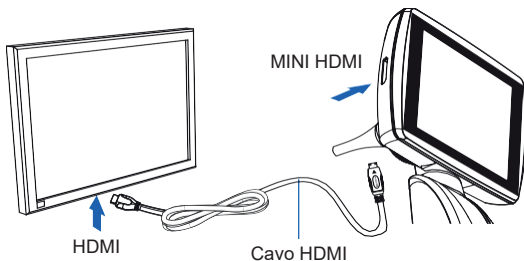
- **Modalità Sleep:** quando il dispositivo MDSCOPE® rimane inattivo per 3 minuti, entra automaticamente in modalità sleep, indicata da una luce di stato blu lampeggiante. Per riattivare il dispositivo, è sufficiente premere qualsiasi pulsante o toccare lo schermo una volta.
- **Modalità Deep Sleep:** se il dispositivo rimane inutilizzato per più di 5 minuti, si attiva automaticamente la modalità deep sleep. Per riattivare il dispositivo, ruotare prima la rotella di accensione verso l'alto fino a sentire un "clic". Successivamente, utilizzare il dispositivo normalmente.

Uscita Video

Non è necessario alcun software aggiuntivo per il funzionamento.

Quando si collega il dispositivo a un monitor esterno, lo schermo del MDSCOPE® si spegne temporaneamente per ottimizzare le prestazioni. Una volta scollegato il cavo dal dispositivo MDSCOPE® o dal monitor esterno, il dispositivo tornerà automaticamente alla visualizzazione in tempo reale.

- 1. Accensione:** assicurarsi che sia il dispositivo MDSCOPE® sia il monitor esterno siano accesi.
- 2. Collega:** inserire l'estremità mini HDMI nel dispositivo MDSCOPE® e l'estremità HDMI nella porta di ingresso del monitor esterno.
- 3. Display esterno:** sul monitor esterno apparirà automaticamente una finestra separata che mostrerà la visualizzazione in tempo reale del dispositivo MDSCOPE®. Durante questa operazione lo schermo del dispositivo MDSCOPE® diventerà nero.



Conservazione e trasferimento file

Non è necessario alcun software aggiuntivo per il funzionamento. Durante il trasferimento dei file dal dispositivo MDSCOPE® a un PC/MAC, sul dispositivo verrà visualizzata un'icona di trasferimento file. Se il cavo viene scollegato dal dispositivo, quest'ultimo tornerà automaticamente alla visualizzazione in tempo reale.

- 1. Accensione:** assicurarsi che sia il dispositivo MDSCOPE® sia il PC/MAC siano accesi.
- 2. Collega:** collegare un'estremità del cavo USB-C al dispositivo MDSCOPE e l'altra estremità USB-C al PC/MAC.
- 3. Individuare la cartella:** accedere a "Risorse del computer" sul PC/MAC collegato e individuare la cartella "MS102" per navi-

3 | Manutenzione

Pulizia e Disinfezione

Pulizia del dispositivo principale:

- 1. Spegnimento:** prima di iniziare il processo di pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento.
- 2. Pulizia:** utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua o con un disinfettante che non lasci macchie per pulire il dispositivo. Evitare di spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo e non immergerlo in alcun liquido.
- 3. Asciugare all'aria:** lasciare il dispositivo in un'area aperta per un minuto per garantire la completa evaporazione di eventuali residui di umidità.

Pulizia della sonda della videocamera:

Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol per pulire l'esterno della sonda della videocamera, ad eccezione della piastrina metallica situata alla base della sonda.

Per la punta della sonda della videocamera, pulire delicatamente utilizzando un tampone in microfibra.



Memoria

Per garantire la durata e le prestazioni ottimali del dispositivo MD-SCOPE®, si raccomanda di pulirlo dopo ogni utilizzo. Si prega di attenersi alle linee guida per la pulizia fornite nel manuale. Dopo la pulizia, conservare il dispositivo nella custodia originale oppure in un ambiente pulito e asciutto. Evitare di esporre il dispositivo a temperature estreme, elevata umidità o alla luce solare diretta per prevenire possibili danni.

Smaltimento dei componenti del sistema

All'interno dell'UE

Non smaltire questo prodotto come rifiuto solido indifferenziato. Deve essere conferito alla raccolta differenziata in conformità alla Direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

Al di fuori dell'UE

Quando il prodotto e i suoi componenti raggiungono la fine della loro vita utile, riciclare il prodotto in conformità con le normative nazionali, regionali e locali.

Segnalazione di incidenti al produttore e all'autorità competente

Qualsiasi grave incidente che si verifica 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 seguenti recapiti:

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, Germania
TEL: +49 511 6262 8630

4 | Specifiche

Voce	Specifiche
Dimensioni (approssimativamente)	Lunghezza: 85mm (pannello) Larghezza: 78mm (sonda inclusa) Altezza: 210 mm
Distanza focale	Da 8 a 80 mm
Peso	circa 250 grammi (inclusa la sonda per la videocamera)
Tipo di batteria	Batteria al litio ricaricabile 3.6V / 3350mAh
Display	Pannello touch 2.8" VGA
Formato uscita video	1280 x 720 pixel (HD)
Condizioni operative	
Temperatura	da +10°C a 30°C (da +50°F a +86°F)
Umidità relativa	Dal 30% al 75% senza condensa
Condizioni di conservazione / trasporto	
Temperatura	Da -20°C a 49°C (da -4°F a +120°F)
Umidità relativa	95% Max. senza condensa
Durata di vita minima	2 anni

5 | Risoluzione dei problemi

Blocco del dispositivo

Ruotare verso l'alto la rotella di accensione finché non si sente un "clic" per spegnere il dispositivo. Attendere 3 secondi, quindi ruotare la rotella verso il basso per riaccendere il dispositivo e riavviarlo.

Nessuna immagine

1. Verificare che il copriobiettivo sia stato rimosso.
2. Scollegare la sonda della videocamera dal dispositivo e ricollegarla, assicurandosi che l'anello della sonda sia correttamente fissato.
3. Assicurarsi che le piastrine metalliche sulla parte inferiore della sonda della videocamera siano pulite e non ossidate. Se necessario, utilizzare una gomma da cancellare per pulire la superficie.

Immagine sfocata

Controllare la punta della sonda della videocamera e rimuovere eventuali sostanze estranee utilizzando un tampone in microfibra fornito in dotazione.

Nessuna immagine acquisita o video registrato sul dispositivo

1. Accedere alla pagina Informazioni e verificare se è disponibile spazio libero in memoria. Se necessario, liberare spazio eliminando o rimuovendo file, quindi utilizzare nuovamente le funzioni di acquisizione e registrazione.
2. Verificare che il pulsante di acquisizione funzioni correttamente. Se il pulsante rimane bloccato per cause sconosciute, contattare il distributore locale o il produttore per assistenza tecnica.

Nessuna immagine o video sincronizzato sul monitor esterno

1. Controllare che il dispositivo sia acceso e che la sonda della videocamera sia saldamente collegata al dispositivo.
2. Verificare che l'estremità mini HDMI del cavo sia ben collegata al dispositivo e che l'estremità HDMI sia correttamente collegata al monitor esterno.

Errore nel trasferimento dei dati

1. Controllare che il dispositivo sia acceso e che la sonda della videocamera sia saldamente collegata al dispositivo.
2. Controllare che il cavo USB-C sia correttamente collegato sia al dispositivo sia al PC/MAC.
3. Se possibile, ricollegare il cavo USB-C a una porta diversa del PC/MAC.

Se non si riesce a risolvere il problema con le procedure di risoluzione sopra indicate, contattare il distributore locale o il produttore per assistenza tecnica. Non smontare né riparare il dispositivo senza autorizzazione del produttore.

6 | Accessori

Componenti di base

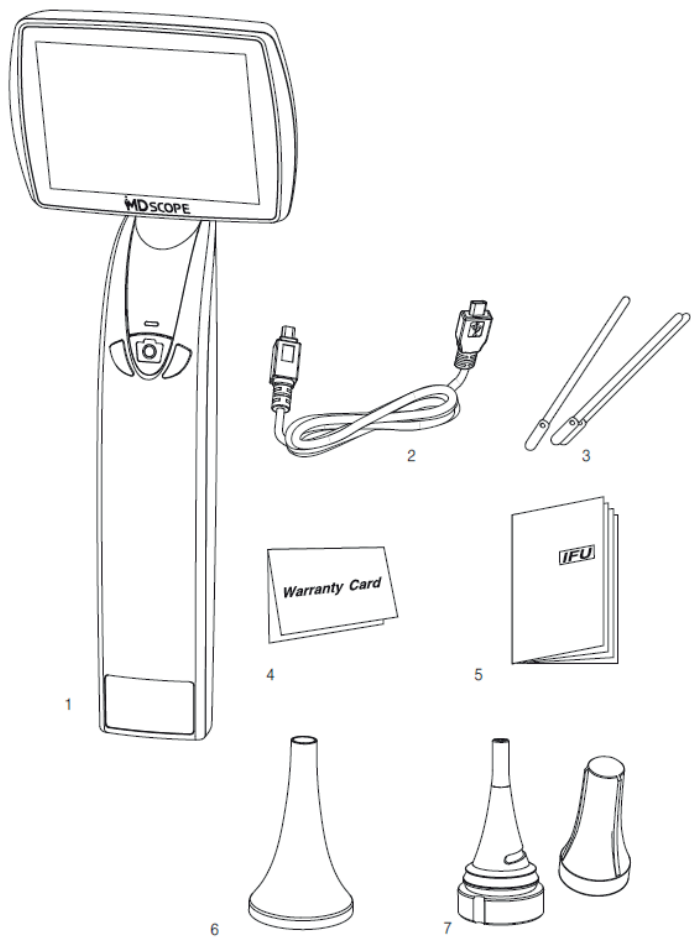
Numero	Descrizione	Quantità
1	Dispositivo principale	1
2	Cavo da USB-C a USB-C	1
3	Tampone in microfibra	12
4	Scheda di garanzia	1
5	Manuale d'uso	1
6	Speculum in silicone	12
7	Sonda videocamera HD 47mm L	1

*Conservare la scheda di garanzia inclusa nella confezione.

Parti opzionali

Numero	Voce	Descrizione	Quantità
6	MS101-019	Speculum in silicone per MS102-M002	1
7	MS102-M002	Sonda videocamera HD 47mm L	1

Elenco degli accessori



7 | Garanzia limitata

Ogni otoscopio digitale MDSCOPE® è coperto da una garanzia del produttore di un anno a partire dalla data di consegna del dispositivo. Questa garanzia copre la riparazione e, se necessario, la sostituzione di qualsiasi unità che non funzioni correttamente a causa di difetti di materiali o di fabbricazione. Le riparazioni o le sostituzioni dei prodotti difettosi saranno effettuate a discrezione del produttore o tramite un tecnico o distributore locale autorizzato, a condizione che tutte le condizioni previste siano soddisfatte. Il mancato rispetto di tali condizioni può comportare costi aggiuntivi per la riparazione. Si applicano i seguenti termini e condizioni speciali:

Garanzia non trasferibile

La presente garanzia non è trasferibile e si applica esclusivamente all'acquirente originale. Il produttore potrebbe richiedere la prova d'acquisto originale ai fini della verifica.

Esclusioni

La garanzia non copre danni causati da negligenza, incidenti, uso improprio, applicazioni scorrette, modifiche o riparazioni effettuate da soggetti non autorizzati. Se viene accertato che l'otoscopio digitale MDSCOPE® è stato riparato da personale non autorizzato, la richiesta di riparazione o sostituzione sarà respinta.

Spedizione

Eventuali costi di spedizione per la restituzione del dispositivo a un rivenditore locale o a un centro di assistenza autorizzato non sono coperti dalla garanzia.

Se i prodotti vengono restituiti a Apple Biomedical, il cliente originale deve ottenere via e-mail un numero RMA (Return Merchandise Authorization) da Apple. Il numero RMA deve essere indicato sul pacco e il cliente deve pagare anticipatamente tutte le spese di spedizione per la restituzione del prodotto ad Apple.

Appendice

Tabella 201

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo MS102 venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test sulle emissioni	Livello di	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	<input checked="" type="checkbox"/> Gruppo 1	Il dispositivo MS102 utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. (CISPR 11:2015 +A1 : 2016, Allegato A)
Emissioni RF CISPR 11	<input type="checkbox"/> Gruppo Group 2	Il dispositivo MS102 deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la propria funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere influenzate. (CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016, Allegato A)
Emissioni RF CISPR 11	<input checked="" type="checkbox"/> Classe A <input type="checkbox"/> Classe B	
Emissioni di corrente armoniche IEC 61000-3-2	<input checked="" type="checkbox"/> Classe A / <input type="checkbox"/> Classe B <input type="checkbox"/> Classe C / <input type="checkbox"/> Classe D <input type="checkbox"/> Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non applicabile	

NOTA 1: Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta 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'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Tabella 202

Linee guida e dichiarazione del produttore-conformità elettromagnetica

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo MS102 venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 8 kV a contatto ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria 	Non conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente 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"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabella 9	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (EFT)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 2 kV Per linee di alimentazione ■ ± 1 kV Per linee di ingresso/uscita 100kHz 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Sovratensione IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 1 kV Da linea(e) a linea(e) ■ ± 2 kV Da linea(e) a terra 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale

Tabella 204

Linee guida e dichiarazione del produttore-conformità elettromagnetica

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo MS102 venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	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 <input type="checkbox"/> 6Vrms, in bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 e 80MHz ■ 6Vrms, in bande ISM tra 0,15 e 80MHz 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Cali di tensione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ■ Calo a 0% UT; 0,5 cicli (0°~360°, passo 45°) ■ Calo a 0% UT; 1 ciclo (0°) ■ Calo a 70% UT; 25/30 cicli (0°) 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ■ Residuo 0% UT; 250/300 cicli 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale
Campi magnetici a frequenza nominale di rete (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30 A/m 	Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale <input type="checkbox"/> Ambiente speciale

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

NOTA 2: Il dispositivo MS102 garantisce una protezione elettrostatica limitata; un eccesso di energia può causare malfunzionamenti o danni al dispositivo. Scaricare l'elettricità statica del corpo prima dell'uso.

Tabella 206

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo MS102

Il dispositivo MS102 è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo MS102 possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo MS102, come consigliato nella Tabella di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

IEC 60601-1-2 : 2014, Tabella 9

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVO-LUCRO alle le apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione a)	Potenza massima (W)	Distanza (M)	Livello del test di (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi c) 18 Hz	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 impulso c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Banda 1,3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso c) 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione impulso c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze 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 una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

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

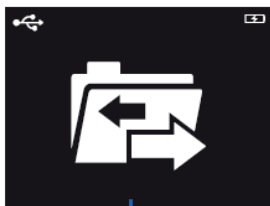
NOTA: 2 Con 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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.

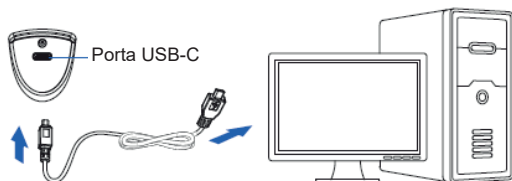
NOTA: 4 Un'elevata carica elettrostatica del corpo, a contatto con le piastrelle metalliche situate nella parte inferiore del dispositivo, può causare uno splash screen e il riavvio del dispositivo. Si tratta di un fenomeno normale e il dispositivo riprenderà successivamente a funzionare correttamente.

gare tra le immagini e i video salvati.

- 4. Trasferimento ed eliminazione:** per trasferire foto o video, fare clic e trascinare i file desiderati dalla cartella “MS102” alla cartella di destinazione. Per eliminare file indesiderati, fare clic con il tasto destro sul file e selezionare l’opzione “Elimina”.



Icona trasferimento file



www.applebiomed.com