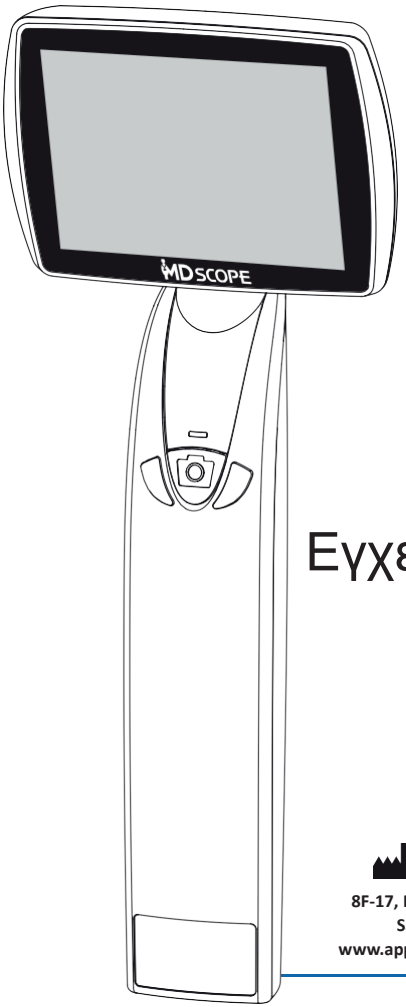
iMD SCOPE®



Ψηφιακό Ωτοσκόπιο

MS102

Εγχειρίδιο Χρήσης

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

Σε περίπτωση που χρειάζεται να αναφέρετε άμεσα κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε σχέση με τη λειτουργία του Ψηφιακού Ωτοσκοπίου MDSCOPE®, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών στο
+886 2 2999-5505 ή στο www.applebiomed.com

Αντιπρόσωπος U.S.:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το Ψηφιακό Ωτοσκόπιο MDSCOPE®. Οι οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να τηρούνται ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία του προϊόντος. Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Εάν αντιμετωπίζετε κάποιο τεχνικό πρόβλημα σε σχέση με τη λειτουργία του Ψηφιακού Ωτοσκοπίου MDSCOPE®, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για υποστήριξη μετά την πώληση. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών στο +886 2 2999-5505 ή στο www.applebiomed.com

Καταχωρισμένο στο FDA:
D083901, D119968, D150295
CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

CE

Ο κατασκευαστής δηλώνει με δική του αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν πληροί τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφάλειας και Ποιότητας, και ότι έχουν εκπληρωθεί οι σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

©2025 by Apple Biomedical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται αυστηρά η αναπαραγωγή ή ανατύπωση μέρους του παρόντος εγχειριδίου με οποιοδήποτε μέσο χωρίς γραπτή άδεια από την Apple Biomedical Inc. Εκτυπώθηκε στην Ταϊβάν.

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή 4
Προβλεπόμενη Χρήση 4
Προφίλ Χρήστη 4
Εικόνες 5
Σύμβολα 6
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις 6
Προειδοποιήσεις 7
Μέτρα προφύλαξης 7
2 Λειτουργία 9
Εγκατάσταση 9
Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση 10
Ρύθμιση Φωτεινότητας 10
Μεγέθυνση / Σμίκρυνση 10
Ρύθμιση Ώρας 12
Ρύθμιση Πληροφοριών 12
Λήψη Εικόνας 14
Λήψη μέσω φυσικού κουμπιού 14
Λήψη μέσω οθόνης αφής 14
Περιήγηση και διαγραφή εικόνων μέσω φυσικού κουμπιού 15
Περιήγηση και διαγραφή εικόνων μέσω οθόνης αφής 15
Καταγραφή Βίντεο 17
Καταγραφή μέσω φυσικού κουμπιού 17
Καταγραφή μέσω οθόνης αφής 17
Περιήγηση και διαγραφή βίντεο μέσω φυσικού κουμπιού 19
Περιήγηση και διαγραφή βίντεο μέσω οθόνης αφής 21

Γεμάτη Μνήμη 21
Κατάσταση Μπαταρίας 23
Φόρτιση 23
Λειτουργία Εξοικονόμησης Ενέργειας..... 25
Έξοδος Βίντεο 25
Αποθήκευση και Μεταφορά Αρχείων 27
3 Συντήρηση 28
Καθαρισμός και Απολύμανση..... 28
Αποθήκευση..... 28
Απόρριψη των εξαρτημάτων του συστήματος..... 29
Αναφορά συμβάντος στον κατασκευαστή & στην αρμόδια αρχή... 29
4 Τεχνικά Χαρακτηριστικά..... 30
5 Αντιμετώπιση Προβλημάτων 31
Πάγωμα Οθόνης..... 31
Απουσία εικόνας 31
Θολή Εικόνα..... 31
Καμία καταχωρισμένη εικόνα ή βίντεο στη συσκευή 31
Καμία συγχρονισμένη εικόνα ή βίντεο στην εξωτερική οθόνη 31
Αποτυχία Μεταφοράς Δεδομένων..... 32
6 Αξεσουάρ..... 33
Βασικά Εξαρτήματα 33
Προαιρετικά Εξαρτήματα 33
Κατάλογος Αξεσουάρ 34
7 Περιορισμένη Εγγύηση 35
Περιεχόμενα 37

1 Εισαγωγή

Το Ψηφιακό Ωτοσκόπιο MDSCOPE® είναι ένα φορητό ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιλαμβάνει έναν αισθητήρα κάμερας για τη λήψη εικόνων και βίντεο 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.

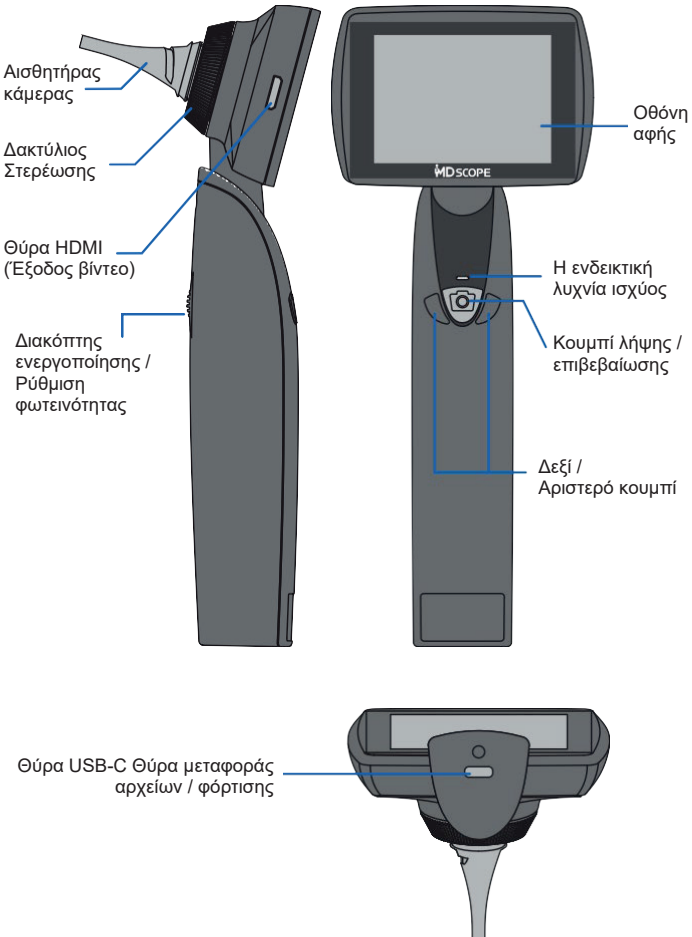
Προβλεπόμενη Χρήση

Το Ψηφιακό Ωτοσκόπιο MDSCOPE® χρησιμοποιείται για την εξέταση του έξω αυτιού, του ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης υπό μεγέθυνση.

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.

Εικόνες


Αισθητήρας κάμερας
Δακτύλιος Στερέωσης
Θύρα HDMI (Έξοδος βίντεο)
Διακόπτης ενεργοποίησης / Ρύθμιση φωτεινότητας
Οθόνη αφής
Η ενδεικτική λυχνία ισχύος
Κουμπί λήψης / επιβεβαίωσης
Δεξί / Αριστερό κουμπί
Θύρα USB-C Θύρα μεταφοράς αρχείων / φόρτισης

Σύμβολα



Κατασκευαστής



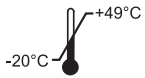
Ημερομηνία λήξης



Προσοχή



Προφυλάξτε το από τη βροχή



Όρια θερμοκρασίας



Σειριακός αριθμός



Μη αποστειρωμένο



Χωρίς λάτεξ



Αριθμός μοντέλου



Τύπος BF



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Ποσότητα ανά συσκευασία



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Δεν προστατεύεται από τη διείσδυση νερού



Σύμβολο για «ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ»



Πληροί τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφάλειας και Ποιότητας



Ιατροτεχνολογικό Προϊόν



Αριθμός καταλόγου

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης του βίντεο και της ασφάλειας του ασθενούς, είναι βασικό να διαβάσετε πλήρως το παρόν εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε το ψηφιακό ωτοσκόπιο MDSCOPE®. Για οποιοδήποτε τεχνικό ή κλινικό ζήτημα που αφορά τη χρήση ή τη συντήρηση του ψηφιακού ωτοσκοπίου, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της εταιρείας μας.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- 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.

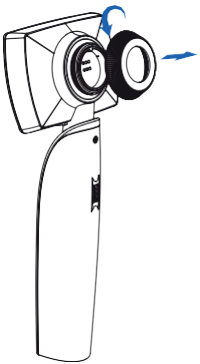
Μέτρα προφύλαξης

- Μην αντικαθιστάτε τη μπαταρία λιθίου χωρίς την άδεια από τον κατασκευαστή, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη ή πυρκαγιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν διαπιστώσετε σημάδια φθοράς στα εξαρτήματα του συστήματος. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας για άμεση υποστήριξη.
- Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε το Σύστημα Βίντεο χρησιμοποιώντας προϊόντα γλουταραλδεΰδης, αέριο αιθυλενοξείδιο, ατμό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή αέριο απολυμαντικό.
- 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.
- 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 τροποποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός.

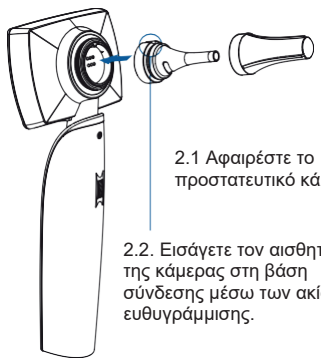
2 Λειτουργία

Εγκατάσταση

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.

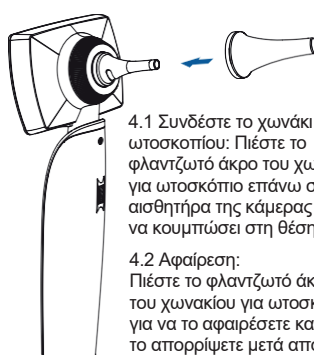
3. Βιδώστε τον δακτύλιο στερέωσης.



3.1 Ευθυγραμμίστε τον δακτύλιο στερέωσης.

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

4. Τοποθετήστε ένα καινούργιο χωνάκι ωτοσκοπίου πριν από τη χρήση.



4.1 Συνδέστε το χωνάκι ωτοσκοπίου: Πιέστε το φλαντζωτό άκρο του χωνακίου για ωτοσκόπιο επάνω στον αισθητήρα της κάμερας μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

4.2 Αφαίρεση:
Πιέστε το φλαντζωτό άκρο του χωνακίου για ωτοσκόπιο για να το αφαιρέσετε και να το απορρίψετε μετά από τη χρήση.

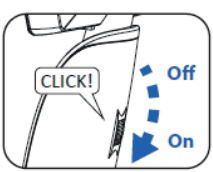
Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση

Για ενεργοποίηση της συσκευής: Κυλήστε τον τροχό ενεργοποίησης προς τα κάτω μέχρι το τέρμα. Η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη «MDSCOPE» για 3 δευτερόλεπτα και η λυχνία ισχύος θα αναβοσβήσει με μπλε και πορτοκαλί φως μία φορά για έλεγχο του συστήματος.

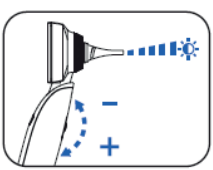
Για απενεργοποίηση της συσκευής: Κυλήστε τον τροχό ενεργοποίησης προς τα πάνω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

Ρύθμιση Φωτεινότητας

Σε λειτουργία ζωντανής προβολής, κυλήστε προς τα κάτω τον τροχό ενεργοποίησης για να αυξήσετε τη φωτεινότητα και προς τα πάνω για να τη μειώσετε.







Μεγέθυνση / Σμίκρυνση

Κατά τη λειτουργία πραγματικού χρόνου, μπορείτε να μεγεθύνετε ή να σμικρύνετε την εικόνα πατώντας το δεξί ή το αριστερό κουμπί, ή πατώντας απαλά το εικονίδιο + ή – για να προσαρμόσετε το μέγεθος της εικόνας για λήψη ή καταγραφή, ανάλογα με τις ανάγκες.



Real Time
(Πραγματικός Χρόνος)



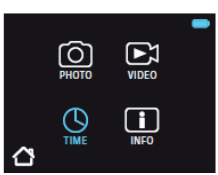
Zoom In
(Μεγέθυνση)



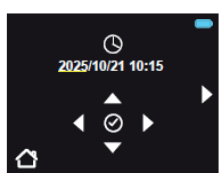
Zoom Out
(Σμίκρυνση)

Ρύθμιση Ώρας

1. **Είσοδος στο κύριο μενού:** Πατήστε το δεξί και το αριστερό κουμπί ταυτόχρονα. Ή, χτυπήστε απαλά επάνω στην εικόνα με τρία δάχτυλα.
2. **Επιλογή εικονιδίου ώρας:** Χρησιμοποιήστε το δεξί και το αριστερο κουμπί για να επιλέξετε το εικονίδιο της ώρας. Μόλις το εικονίδιο της ώρας επισημανθεί με μπλε, πατήστε το κουμπί λήψης. Ή, πατήστε απαλά το εικονίδιο της ώρας με ένα δάχτυλο.
3. **Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας:** Χρησιμοποιήστε το δεξί και το αριστερο κουμπί για να επιλέξετε την επιθυμητή ημερομηνία και ώρα. Πατήστε το κουμπί λήψης μία φορά για να εισέλθετε στη λειτουργία επεξεργασίας. Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί για να μειώσετε τον αριθμό και το δεξί κουμπί για να αυξήσετε τον αριθμό.
4. **Επιβεβαίωση αλλαγών:** Για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές, πατήστε το κουμπί λήψης μία φορά για να ολοκληρώσετε και έπειτα το δεξί και το αριστερό κουμπί ταυτόχρονα για να επιστρέψετε στο κύριο μενού



ΩΡΑ

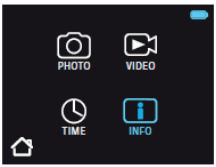


Τρέχουσα Κατάσταση

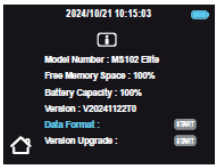
Ρύθμιση Πληροφοριών

1. Η σελίδα πληροφοριών δείχνει την τρέχουσα κατάσταση και έκδοση της συσκευής.
2. Όταν εκτελείται «Διαμόρφωση Δεδομένων», όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα θα διαγραφούν μόνιμα. Χρησιμοποιήστε αυτη τη λειτουργία με προσοχή, όταν είναι απαραίτητο.
3. Αναβάθμιση Έκδοσης: αυτή η συγκεκριμένη λειτουργία απευθύνεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η μη σωστή λειτουργία μπορεί να προκαλέσει προσωρινό σφάλμα στο σύστημα. Επικοι-

νωνήστε με το κέντρο σέρβις για υποστήριξη εάν έχετε απορίες.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Τρέχουσα Κατάσταση

Λήψη Εικόνας

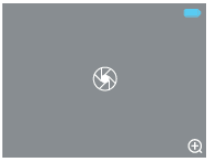
Εισάγετε προσεκτικά το άκρο του αισθητήρα της κάμερας μέσα στον ακουστικό πόρο έως ότου φανεί καθαρά η τυμπανική μεμβράνη (τύμπανο). Ρυθμίστε τη φωτεινότητα ανάλογα με τις ανάγκες μέχρι η εικόνα να γίνει καθαρή.

Λήψη μέσω φυσικού κουμπιού

1. Λήψη Εικόνας: Πατήστε το κουμπί λήψης μία φορά για να τραβήξετε μια φωτογραφία. Μετά το πάτημα, η συσκευή θα εισέλθει στη λειτουργία περιήγησης και η οθόνη θα δείξει αμέσως τη φωτογραφία που τραβήχτηκε. Η εικόνα θα αποθηκευτεί επίσης στη συσκευή.
2. Επιστροφή στη Ζωντανή Προβολή: Για να εξέλθετε από τη λειτουργία περιήγησης, ξαναπατήστε το κουμπί λήψης και η συσκευή θα επιστρέψει στη ζωντανή προβολή.

Λήψη μέσω οθόνης αφής

1. Λήψη Εικόνας: Πατήστε επάνω στην οθόνη μία φορά με ένα δάχτυλο για να τραβήξετε μια φωτογραφία. Αφού πατήσετε, η συσκευή θα εισέλθει αμέσως στη λειτουργία περιήγησης και η οθόνη θα δείξει τη φωτογραφία που τραβήχτηκε. Η εικόνα θα αποθηκευτεί επίσης στη συσκευή.
2. Επιστροφή στη Ζωντανή Προβολή: Για να εξέλθετε από τη λειτουργία περιήγησης, πατήστε το εικονίδιο επιστροφής που βρίσκεται στο κάτω μισό της οθόνης.



Λήψη σε εξέλιξη



Εικόνα που έχει τραβηχτεί



Επιστροφή στη ζωντανή προβολή

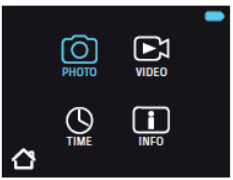
Περιήγηση και διαγραφή εικόνων μέσω φυσικού κουμπιού

1. **Επιλέξτε το λήμμα «ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑ»:** Πατήστε το αριστερό και το δεξί κουμπί ταυτόχρονα για να εισέλθετε στο κύριο μενού. Χρησιμοποιήστε το αριστερό ή το δεξί κουμπί μέχρι να επισημανθεί το εικονίδιο ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑ και πατήστε το κουμπί λήψης για να δείτε τις αποθηκευμένες εικόνες.
2. **Διαγραφή αποθηκευμένης εικόνας:** Χρησιμοποιήστε το αριστερό και το δεξί κουμπί για να περιηγηθείτε στις εικόνες και επιλέξτε την επιθυμητή εικόνα. Πατήστε το κουμπί λήψης για να ξεκινήσει η διαδικασία διαγραφής. Πατήστε το αριστερό κουμπί για να προχωρήσετε στη διαγραφή ή το δεξί κουμπί για ακύρωση.
3. **Επιστροφή στη ζωντανή προβολή:** Πατήστε το αριστερό και το δεξί κουμπί ταυτόχρονα για να επιστρέψετε στο κύριο μενού. Ξαναπατήστε και τα δύο κουμπιά για να επιστρέψετε στη ζωντανή προβολή.

Περιήγηση και διαγραφή εικόνων μέσω οθόνης αφής

1. **Είσοδος στο Κύριο Μενού:** Πατήστε επάνω στην οθόνη με 3 δάχτυλα και έπειτα πατήστε επάνω στο εικονίδιο ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑ για να δείτε τις αποθηκευμένες εικόνες.
2. **Διαγραφή αποθηκευμένης εικόνας:** Για να αφαιρέσετε μια ανεπιθύμητη εικόνα από τη συσκευή, εντοπίστε την πατώντας το αριστερό ή το δεξί εικονίδιο. Μόλις η εικόνα εμφανιστεί στην οθόνη, πατήστε τον εικονίδιο του κάδου για να τη διαγράψετε. Επιβεβαιώστε τη διαγραφή πατώντας την επιλογή «ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ» στην οθόνη. Ή, ακυρώστε το αίτημα πατώντας τη επιλογή «ΑΚΥΡΩΣΗ» στην οθόνη.

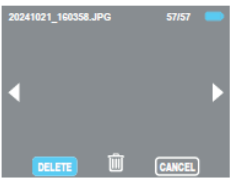
3. **Επιστροφή στη ζωντανή προβολή:** Πατήστε απαλά επάνω στην οθόνη με τρία δάχτυλα για να επιστρέψετε στο κύριο μενού. Ή, πατήστε απαλά επάνω στο εικονίδιο του σπιτιού στην κάτω αριστερή γωνία για να επιστρέψετε στη ζωντανή προβολή.



Επιλογή Φωτογραφίας



Διαγραφή Φωτογραφίας



Επιβεβαίωση Διαγραφής

Καταγραφή Βίντεο

Εισάγετε προσεκτικά το άκρο του αισθητήρα της κάμερας μέσα στον ακουστικό πόρο έως ότου φανεί καθαρά η τυμπανική μεμβράνη (τύμπανο). Ρυθμίστε τη φωτεινότητα ανάλογα με τις ανάγκες μέχρι η εικόνα να γίνει καθαρή.

Καταγραφή μέσω φυσικού κουμπιού

1. **Έναρξη Καταγραφής:** Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λήψης για 3 δευτερόλεπτα. Ενώ η συσκευή καταγράφει, ένα εικονίδιο καταγραφής θα αναβοσβήνει στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης, δείχνοντας με αυτόν τον τρόπο ότι η διαδικασία είναι σε εξέλιξη.
2. **Τέλος Καταγραφής:** Πατήστε το κουμπί λήψης μία φορά για να σταματήσει η καταγραφή. Η συσκευή θα εισέλθει στη λειτουργία περιήγησης και θα εμφανίσει το βίντεο που καταγράφηκε.
3. **Επιστροφή στη Ζωντανή Προβολή:** Για να εξέλθετε από τη λειτουργία περιήγησης, ξαναπατήστε το κουμπί λήψης και η συσκευή θα επιστρέψει στη ζωντανή προβολή.

Καταγραφή μέσω οθόνης αφής

1. **Έναρξη Καταγραφής:** Πατήστε απαλά επάνω στην οθόνη μία φορά με δύο δάχτυλα. Κατά τη διάρκεια της καταγραφής, ένα εικονίδιο καταγραφής θα αναβοσβήνει στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης υποδεικνύοντας τη διαδικασία.

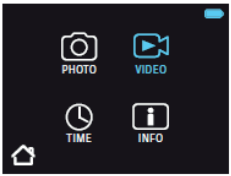
2. **Τέλος Καταγραφής:** Για τον τερματισμό της καταγραφής, πατήστε ξανά επάνω στην οθόνη με δύο δάχτυλα. Μετά το τέλος της καταγραφής, η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία περιήγησης και εμφανίζει το τελευταίο βίντεο που καταγράφηκε.
3. **Επιστροφή στη Ζωντανή Προβολή:** Για Έξοδο από τη λειτουργία περιήγησης, πατήστε το εικονίδιο επιστροφής που βρίσκεται στο κέντρο του κάτω μισού της οθόνης.



Καταγραφή | Καταγεγραμμένο Βίντεο | Επιστροφή στη ζωντανή προβολή

Περιήγηση και διαγραφή βίντεο μέσω φυσικού κουμπιού

1. **Επιλογή λήμματος «ΒΙΝΤΕΟ»:** πατήστε το αριστερό και το δεξί κουμπί ταυτόχρονα για να εισέλθετε στο κύριο μενού. Χρησιμοποιήστε το αριστερό ή το δεξί κουμπί μέχρι να επισημανθεί το εικονίδιο ΒΙΝΤΕΟ και πατήστε το κουμπί λήψης για να δείτε τα αποθηκευμένα βίντεο.
2. **Αναπαραγωγή αποθηκευμένου βίντεο:** Επιλέξτε το βίντεο με το αριστερό και δεξί κουμπί. Πατήστε το κουμπί λήψης για να ξεκινήσει η μετάδοση. Ξαναπατήστε το κουμπί για να σταματήσετε το βίντεο.
3. **Διαγραφή αποθηκευμένου βίντεο:** Επιλέξτε το βίντεο με το αριστερό και δεξί κουμπί. Πατήστε το αριστερό κουμπί για να ξεκινήσει η διαγραφή και ξαναπατήστε το αριστερό κουμπί για επιβεβαίωση. Ή, ακυρώστε το αίτημα με το δεξί κουμπί.
4. **Επιστροφή στη ζωντανή προβολή:** Πατήστε το αριστερό και το δεξί κουμπί ταυτόχρονα για να επιστρέψετε στο κύριο μενού. Ξαναπατήστε και τα δύο κουμπιά ταυτόχρονα για να επιστρέψετε στη ζωντανή προβολή.



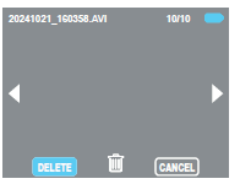
Βίντεο



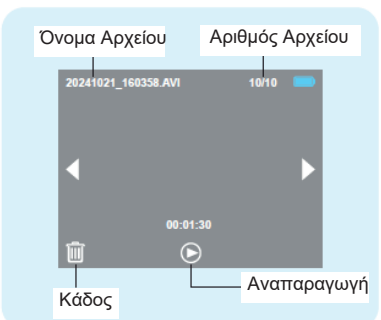
Αναπαραγωγή



Παύση



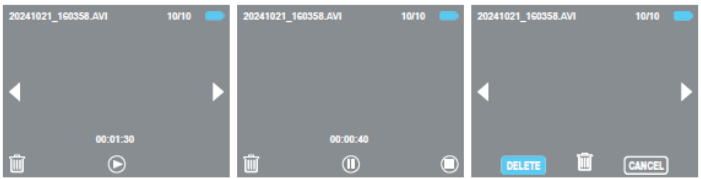
Διαγραφή



Περιήγηση και διαγραφή βίντεο μέσω οθόνης αφής

1. **Επιλογή λήμματος «ΒΙΝΤΕΟ»:** πατήστε απαλά επάνω στην οθόνη με 3 δάχτυλα και έπειτα πατήστε απαλά επάνω στο εικονίδιο ΒΙΝΤΕΟ για να δείτε τα αποθηκευμένα βίντεο.
2. **Αναπαραγωγή αποθηκευμένου βίντεο:** Επιλέξτε το βίντεο με το αριστερό και δεξί κουμπί. Πατήστε το εικονίδιο «Αναπαραγωγή» για να ξεκινήσει η μετάδοση. Ξαναπατήστε το εικονίδιο για να σταματήσετε το βίντεο.
3. **Διαγραφή αποθηκευμένου βίντεο:** Επιλέξτε το βίντεο με το αριστερό ή δεξί κουμπί. Πατήστε το εικονίδιο του κάδου στο κάτω μισό της οθόνης. Πατήστε «ΔΙΑΓΡΑΦΗ» για να διαγράψετε το βίντεο ή «ΑΚΥΡΩΣΗ» για να ακυρώσετε την ενέργεια.
4. **Επιστροφή στη ζωντανή προβολή:** Πατήστε απαλά επάνω στην οθόνη με τρία δάχτυλα για να επιστρέψετε στο κύριο μενού. Ή, πατήστε απαλά επάνω στο εικονίδιο του σπιτιού στην

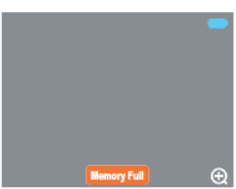
κάτω αριστερή γωνία για να επιστρέψετε στη ζωντανή προβολή.



???? ????? ??????

Γεμάτη Μνήμη

Lorsque la capacité de mémoire du dispositif est inférieure à 10 %, un message orange « Memory Full » (Mémoire pleine) s'affiche en bas de l'écran pour signaler que la mémoire est presque pleine. Il est recommandé de supprimer des fichiers afin de libérer de l'espace de stockage pour de nouvelles photos et vidéos.



???????

Κατάσταση Μπαταρίας

Ένδειξη Μπαταρίας στην Οθόνη: Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται ένα εικονίδιο μπαταρίας στην επάνω δεξιά γωνία υποδεικνύοντας την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας. Το εικονίδιο εμφανίζεται με μπλε χρώμα όταν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πάνω από 20%. Το εικονίδιο εμφανίζεται με κίτρινο χρώμα όταν το επίπεδο της μπαταρίας είναι μεταξύ 19% - 6%. Εάν το επίπεδο της μπαταρίας πέσει κάτω από 5%, το εικονίδιο θα αλλάξει σε κόκκινο, υποδεικνύοντας ότι απαιτείται άμεση φόρτιση.

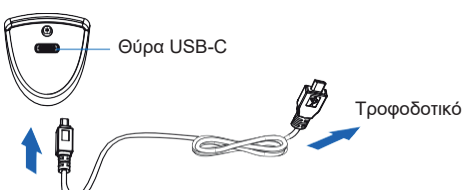
Ενδεικτική Λυχνία Ισχύος: Μόλις ενεργοποιήσετε τη συσκευή MDSCOPE®, η ενδεικτική λυχνία ισχύος θα αναβοσβήσει στιγμιαία με μπλε και πορτοκαλί χρώμα μία φορά βάσει της διαδικασίας

ελέγχου του συστήματος. Στη συνέχεια, η ενδεικτική λυχνία θα παραμείνει σταθερά αναμμένη με μπλε χρώμα, υποδεικνύοντας ότι το επίπεδο της μπαταρίας είναι πάνω από 20%. Εάν το επίπεδο της μπαταρίας πέσει κάτω από αυτό το όριο, η ενδεικτική λυχνία ισχύος θα αρχίσει να αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα.

Φόρτιση

Για να φορτίσετε τη συσκευή σας MDSCOPE®, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. **Απενεργοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι πλήρως απενεργοποιημένη.
2. **Σύνδεση:** Συνδέστε ένα καλώδιο USB-C στη συσκευή και έπειτα συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στο τροφοδοτικό σας.
3. **Φόρτιση:** Κατά τη διαδικασία φόρτισης, η ενδεικτική λυχνία ισχύος θα είναι σταθερά αναμμένη με πορτοκαλί φως. Μόλις φορτιστεί πλήρως, η ενδεικτική λυχνία θα σβήσει.



Εάν επιχειρήσετε να φορτίσετε τη συσκευή σας ενώ είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη θα γίνει αμέσως μαύρη και η συσκευή δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας.

Λειτουργία Εξοικονόμησης Ενέργειας

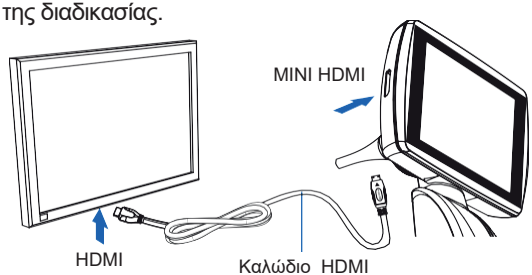
- **Λειτουργία ΄Υπνου:** Εάν η συσκευή MDSCOPE® δεν χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά, εισέρχεται αυτόματα σε λειτουργία ύπνου, κατάσταση που υποδεικνύεται από τη μπλε λυχνία που αναβοσβήνει. Για την επανενεργοποίηση της συσκευής, απλώς πατήστε οποιοδήποτε κουμπί ή πατήστε μία φορά επάνω στην οθόνη.
- **Λειτουργία Βαθύ ΄Υπνου:** Εαν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί για πάνω από 5 λεπτά, τότε εισέρχεται αυτόματα σε λειτουργία

βαθύ ύπνου. Για την επανεκκίνηση της συσκευής, κυλήστε αρχικά προς τα πάνω τον διακόπτη ενεργοποίησης μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Έπειτα προχωρήστε στη συνήθη λειτουργία της συσκευής.

Έξοδος Βίντεο

Δεν απαιτείται πρόσθετο λογισμικό για τη λειτουργία. Όταν συνδέετε τη συσκευή σε εξωτερική οθόνη, η οθόνη της συσκευής MDSCOPE® σβήνει προσωρινά για βελτιστοποίηση της απόδοσης. Μόλις το καλώδιο αποσυνδεθεί από τη συσκευή MDSCOPE® ή την εξωτερική οθόνη, η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στη ζωντανή προβολή.

1. **Ενεργοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι τόσο η συσκευή MDSCOPE® όσο και η εξωτερική οθόνη είναι ενεργοποιημένες.
2. **Σύνδεση:** Συνδέστε το βύσμα mini HDMI στη συσκευή MDSCOPE® και το βύσμα HDMI στη θύρα εισόδου της εξωτερικής οθόνης.
3. **Εξωτερική Οθόνη:** Ένα χωριστό παράθυρο θα εμφανιστεί αυτόματα στην εξωτερική οθόνη, δείχνοντας τη ζωντανή εικόνα που μεταδίδεται από τη συσκευή MDSCOPE®. Λάβετε υπόψη ότι η οθόνη της συσκευής MDSCOPE® θα είναι μαύρη κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.



Αποθήκευση και Μεταφορά Αρχείων

Δεν απαιτείται πρόσθετο λογισμικό για τη λειτουργία. Κατά τη μεταφορά του αρχείου από τη συσκευή MDSCOPE® σε ένα PC/MAC, ένα εικονίδιο μεταφοράς αρχείου θα εμφανιστεί στη συσκευή σας.

3 Συντήρηση

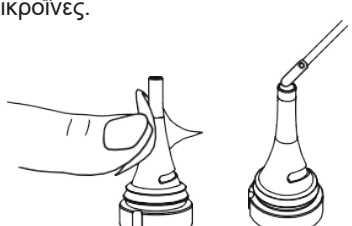
Καθαρισμός και Απολύμανση

Καθαρισμός κύριας μονάδας:

1. Απενεργοποίηση: Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
2. Καθαρισμός: Για να καθαρίσετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε ένα πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό ή ένα απολυμαντικό που δεν αφήνει λεκέδες. Αποφύγετε τον ψεκασμό υγρών απευθείας επάνω στη συσκευή και μην τη βυθίζετε σε υγρά.
3. Φυσικό στέγνωμα: Αφήστε τη συσκευή σε ανοιχτό χώρο για ένα λεπτό ώστε να εξατμιστεί πλήρως τυχόν υπολειπόμενη υγρασία.

Καθαρισμός αισθητήρα κάμερας:

Χρησιμοποιήστε ένα αντισηπτικό μαντηλάκι με οινόπνευμα για να σκουπίσετε την εξωτερική επιφάνεια του αισθητήρα κάμερας, εκτός από το μεταλλικό στοιχείο στο κάτω μέρος του αισθητήρα κάμερας. Για το άκρο του αισθητήρα κάμερας, καθαρίστε απαλά με μια μπατονέτα από μικροΐνες.



Αποθήκευση

Για να εξασφαλίσετε μεγάλη διάρκεια ζωής και βέλτιστη απόδοση, συνιστάται να καθαρίζετε τη συσκευή MDSCOPE® μετά από κάθε χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μετά τον καθαρισμό, αποθηκεύστε τη συσκευή στην αρχική της τσάντα μεταφοράς ή σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ακραίες θερμοκρασίες, σε υψηλή υγρασία ή στο άμεσο ηλιακό φως για την αποφυγή πιθανής ζημιάς.

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
Sito Web: www.applebiomed.com

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ε.Ε.:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, Hannover 30175, Germania
TEL: +49 511 6262 8630

4 Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Στοιχείο	Τεχνικά χαρακτηριστικά
Διαστάσεις (κατά προσέγγιση)	Μήκος: 85mm (οθόνη) Πλάτος: 78mm (συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα) Ύψος: 210mm
Εστιακή απόσταση	8 έως 80 mm
Βάρος	Περίπου 250 γρ. (συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα κάμερας)
Τύπος μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 3.6V / 3350mAh
Οθόνη	Οθόνη αφής VGA 2.8"
Μορφή εξόδου βίντεο	1280 x 720 pixels (HD)
Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	+10°C έως 30°C (+50°F έως +86°F)
Σχετική υγρασία	30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες Μεταφοράς / Αποθήκευσης	
Θερμοκρασία	-20° C έως 49° C (-4° F έως +120° F)
Σχετική υγρασία	95% Μέγ. χωρίς συμπύκνωση
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	2 έτη

5 Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πάγωμα Οθόνης

Κυλήστε προς τα πανω τον διακόπτη ενεργοποίησης μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και να απενεργοποιηθεί η συσκευή. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κυλήστε προς τα κάτω τον διακόπτη για να γίνει επανενεργοποίηση της συσκευής.

Απουσία εικόνας

1. Ελέγξτε αν έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα κάμερας από τη συσκευή και έπειτα επανασυνδέστε τον επιβεβαιώνοντας ότι ο δακτύλιος του αισθητήρα είναι σωστά τοποθετημένος.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα μεταλλικά στοιχεία στο κάτω μέρος του αισθητήρα κάμερας είναι καθαρά και δεν έχουν σκουριάσει. Χρησιμοποιήστε γόμα από καουτσούκ για να καθαρίσετε την επιφάνεια όπως απαιτείται.

Θολή Εικόνα

Ελέγξτε το άκρο του αισθητήρα κάμερας και αφαιρέστε τυχόν ξένα σωματίδια με μια μπατονέτα από μικροΐνες.

Καμία καταχωρισμένη εικόνα ή βίντεο στη συσκευή

1. Μπείτε στη σελίδα των πληροφοριών και ελέγξτε αν υπάρχει ελεύθερος χώρος στη μνήμη. Για να ελευθερώσετε χώρο διαγράψτε ή αφαιρέστε αρχεία. Επιλέξτε ξανά τη λειτουργία λήψης και καταγραφής.
2. Ελέγξτε αν το κουμπί λήψης μπορεί να λειτουργήσει σωστά. Εάν έχει κολλήσει για άγνωστους λόγους, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή με τον κατασκευαστή για τεχνική υποστήριξη.

Καμία συγχρονισμένη εικόνα ή βίντεο στην εξωτερική οθόνη

1. Ελέγξτε αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και αν ο αισθητήρας κάμερας είναι σωστά συνδεδεμένος στη συσκευή.

Ελέγξτε αν το βύσμα mini HDMI του καλωδίου είναι σωστά συνδεδεμένο στη συσκευή και αν το βύσμα HDMI είναι σωστά συνδεδεμένο στην εξωτερική οθόνη.

Αποτυχία Μεταφοράς Δεδομένων

1. Ελέγξτε αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και αν ο αισθητήρας κάμερας είναι σωστά συνδεδεμένος στη συσκευή.
2. Ελέγξτε αν το καλώδιο USB-C είναι σωστά συνδεδεμένο στη συσκευή και στο PC/MAC.
3. Εάν είναι δυνατό, επανασυνδέστε το καλώδιο USB-C σε μια διαφορετική θύρα του PC/MAC.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή με τον κατασκευαστή για τεχνική υποστήριξη εάν δεν μπορείτε να βρείτε λύση σύμφωνα με τις παραπάνω διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων. Μην αποσυναρμολογείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

6 | Αξεσουάρ

Βασικά Εξαρτήματα

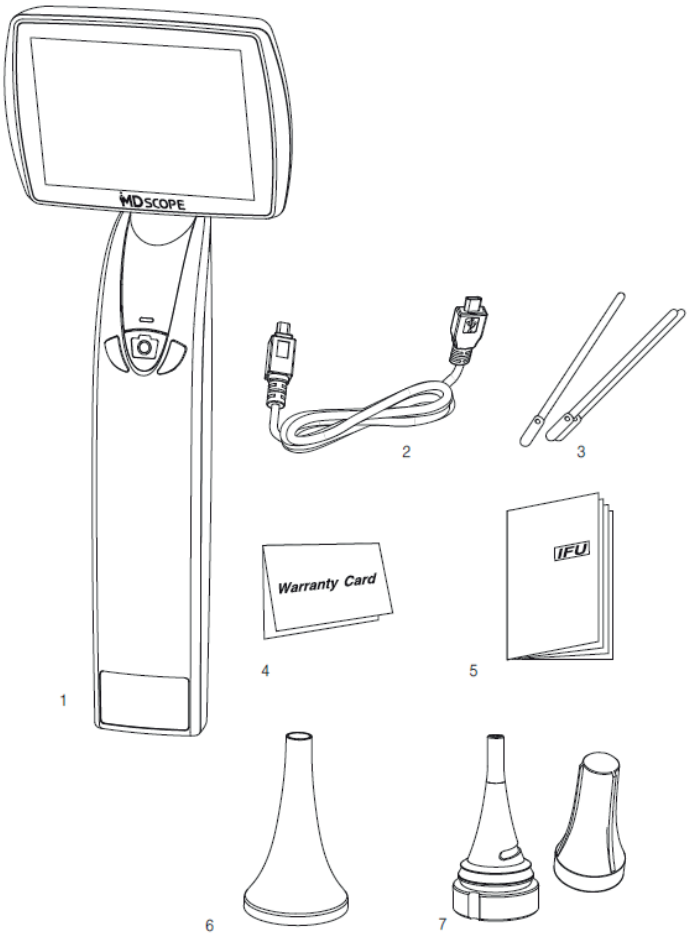
Αριθμός	Περιγραφή	Ποσότητα
1	Κύρια συσκευή	1
2	Καλώδιο USB-C προς USB-C	1
3	Μπατονέτα μικροϊνών	12
4	Κάρτα εγγύησης	1
5	Εγχειρίδιο χρήσης	1
6	Χωνάκια ωτοσκοπίου σιλικόνης	12
7	Αισθητήρας κάμερας HD 47mm L	1

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Προαιρετικά Εξαρτήματα

Αριθμός	Στοιχείο	Περιγραφή	Ποσότητα
6	MS101-019	Χωνάκια ωτοσκοπίου σιλικόνης για MS102-M002	1
7	MS102-M002	Αισθητήρας κάμερας HD 47mm L	1

Κατάλογος Αξεσουάρ



7 Περιορισμένη Εγγύηση

Κάθε ψηφιακό ωτοσκόπιο MDSCOPE® καλύπτεται από εγγύηση κατασκευαστή διάρκειας ενός έτους από την ημερομηνία παράδοσης της συσκευής. Αυτή η εγγύηση καλύπτει την επισκευή και, εάν είναι απαραίτητο, την αντικατάσταση οποιασδήποτε μονάδας που δεν είναι αποδοτική λόγω ελαττωμάτων ως προς το υλικό ή την κατασκευή. Η επισκευή ή αντικατάσταση των ελαττωματικών προϊόντων θα διεξάγεται κατά την κρίση του κατασκευαστή ή μέσω ενός εξουσιοδοτημένου τοπικού τεχνικού ή διανομέα, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετες χρεώσεις για επισκευές. Ισχύουν οι ακόλουθοι ειδικοί όροι και προϋποθέσεις:

Μη Μεταβιβάσιμη Εγγύηση
Αυτή η εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη και ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Ενδέχεται να ζητηθεί από τον κατασκευαστή το πρωτότυπο αποδεικτικό αγοράς για επαλήθευση.

Εξαιρέσεις
Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από αμέλεια, ατυχήματα, κατάχρηση, εσφαλμένη χρήση, τροποποιήσεις ή επισκευές που πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Εάν το ψηφιακό σας ωτοσκόπιο MDSCOPE® αποδειχθεί ότι έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο άτομο, το αίτημα για επισκευή ή αντικατάσταση θα απορρίπτεται.

Αποστολή
Επισημαίνεται ότι τυχόν έξοδα αποστολής που σχετίζονται με την επιστροφή της συσκευής σε έναν τοπικό αντιπρόσωπο ή εξουσιοδοτημένο πάροχο σέρβις δεν καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση. Εάν τα προϊόντα επιστραφούν στην Apple Biomedical, ο αρχικός πελάτης θα πρέπει να λάβει έναν αριθμό RMA (Εξουσιοδότηση Επιστροφής Εμπορεύματος) από την Apple μέσω email. Ο αριθμός RMA πρέπει να περιλαμβάνεται στη συσκευασία και ο πελατης πρέπει να προπληρώνει όλα τα τέλη μεταφοράς για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στην Apple.

Περιεχόμενα

Πίνακας 201

Οδηγίες και δήλωση του 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 A)
Εκπομπές RF CISPR 11	□ Ομάδα 2	Το MS102 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του. Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που βρίσκεται κοντά μπορεί να επηρεαστεί. (CISPR 11: 2015 +A1: 2016, Παράρτημα A)
Εκπομπές RF CISPR 11	■ Κατηγορία A □ Κατηγορία B	
Αρμονικές εκπομπές ρεύματος IEC 61000-3-2	■ Κατηγορία A□ Κατηγορία B □ Κατηγορία C□ Κατηγορία D □ Δεν ισχύει	
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 A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κατηγορία B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, 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	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV επαφή ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,± 15 kV αέρας	Δεν Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
Πεδία Εγγύτητας Από Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3 (RS)	■ Πίνακας 9	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV Για γραμμές τροφοδοσίας ■ ±1 kV Για γραμμές εισόδου/εξόδου 100kH	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
???? IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ■ ±2 kV Γραμμή(-ές) προς Γείωση	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ 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 Ραδιοσυχνοτήτων 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 Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ 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 Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	■ Υπολειπόμενο 0% UT, 250/300 Κύκλοι	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ Ειδικό Περιβάλλον
Μαγνητικά Πεδία Ονομαστικής Συχνότητας σχύος (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Συμμορφώνεται	□ Οικιακό Περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης ■ Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης □ 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 β) (MHz)	Υπηρεσία a)	Διαμόρφωση a)	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (M)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση β) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, bande LTE 5	Παλμική διαμόρφωση c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Bande 1,3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση c) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Παλμική διαμόρφωση c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

b) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

c) 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 σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

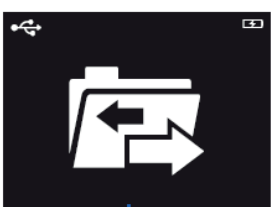
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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.

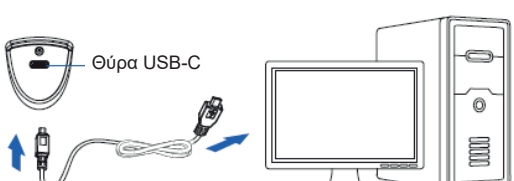
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Ο αυξημένος στατικός ηλεκτρισμός του σώματος σε επαφή με τις μεταλλικές πλακέτες στο κάτω μέρος της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση της οθόνης εκκίνησης καθώς και επανεκκίνηση. Το φαινόμενο αυτό είναι φυσιολογικό. Αμέσως μετά η συσκευή θα αρχίσει και πάλι να λειτουργεί σωστά.

Εάν το καλώδιο αποσυνδεθεί από τη συσκευή, η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στη ζωντανή προβολή.

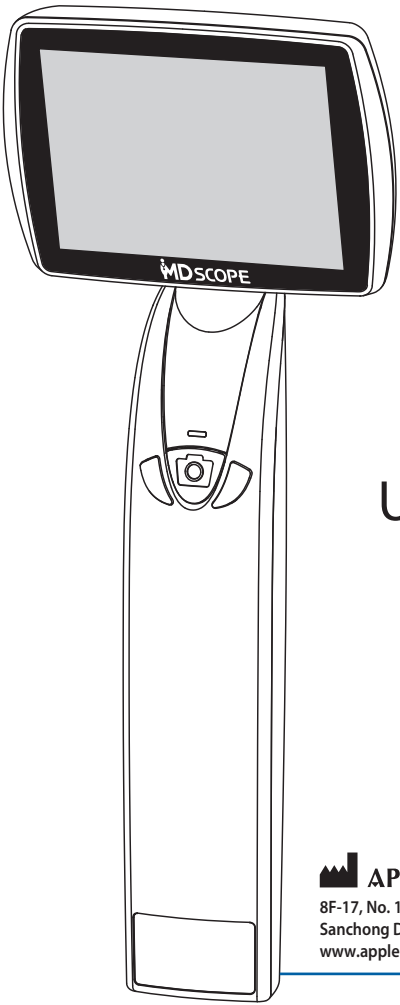
1. **Ενεργοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι τόσο η συσκευή MDSCOPE® όσο και το PC/MAC είναι ενεργοποιημένα.
2. **Σύνδεση:** Συνδέστε το ένα βύσμα USB-C στη συσκευή MDSCOPE και το άλλο βύσμα USB-C στο PC/MAC.
3. **Εντοπισμός του Φακέλου:** Μπείτε στο «Ο Υπολογιστής Μου» από το συνδεδεμένο PC/MAC και βρείτε τον φάκελο «MS102» για να δείτε τις αποθηκευμένες εικόνες/βίντεο.
4. **Μεταφορά και Διαγραφή:** Για να μεταφέρετε εικόνες ή βίντεο, κάντε κλικ και σύρετε τα αρχεία που επιθυμείτε από τον φάκελο «MS102» στον καθορισμένο φάκελο. Για να διαγράψετε ανεπιθύμητα αρχεία, κάντε δεξί κλικ στο αρχείο και επιλέξτε «Διαγραφή».



Εικονίδιο μεταφοράς αρχείων



MDSCOPE®



Digital Otoscope

MS102

User Manual

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

UM-AP1301-01-C

When there is a need to immediately report an adverse event in connection with operation of the MDSCOPE® Digital Otoscope, please contact the authorized representative or agent. You may also contact customer service at +886 2 2999-5505 or www.applebiomed.com

U.S. Agent:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover Germany

Thank you for choosing the MDSCOPE® Digital Otoscope. The operating and maintenance instructions found in this manual should be followed to ensure product reliability. Please read this manual carefully before using the product.

If you experience a technical problem related to operation of the MDSCOPE® Digital Otoscope, please contact your local dealer for the after-sales support. You may also contact the customer service at +886 2 2999-5505 or www.applebiomed.com

FDA listed:
D083901, D119968, D150295
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

CE

ISO 13485 SGS

The manufacturer declares on his/her sole responsibility that the product meets European Standards for Safety and Quality, and that the relevant conformity assessment procedures have been fulfilled.

©2025 by Apple Biomedical, Inc. All Rights reserved. Reproduction or reprinting of any part of this manual by any means without written authorization from Apple Biomedical Inc. is strictly prohibited. Printed in Taiwan.

Contents

Chapter 1 Introduction 04

Intended Use 04
User Profile 04
Figures 05
Symbols 06
Warnings and Cautions 07

Chapter 2 Operation 08

Setup 08
Power on / Power off 09
Brightness Adjustment 09
Zoom in / Zoom out 09
Time Setting 10
Info Setting 10
Image Capture 11
Image Browsing & Delete 12
Video Recording 13
Video Browsing & Delete 14
Battery Status 16
Charging 16
Power Saving Mode 17
Video Output 17
File Storage and Transfer 18

Chapter 3 Maintenance **19**
Cleaning and Disinfection 19
Storage 19
Disposal of the System Components 20
Chapter 4 Specifications **21**
Chapter 5 Troubleshooting **22**
Chapter 6 Accessories **24**
Chapter 7 Limited Warranty **26**
Appendix EMC Guidance and Manufacturer's declaration **27**

1 Introduction

The MDSCOPE® Digital Otoscope is a hand-held medical device that includes a camera probe to capture image and video from external ear canal and/or tympanic membrane. The image can be displayed on built-in screen, or on external display device through video-out port. Additional features include images storage, image zoom in/out, brightness adjustment. It is powered by a reliable lithium re-chargeable battery to support a 4 hours operation period.

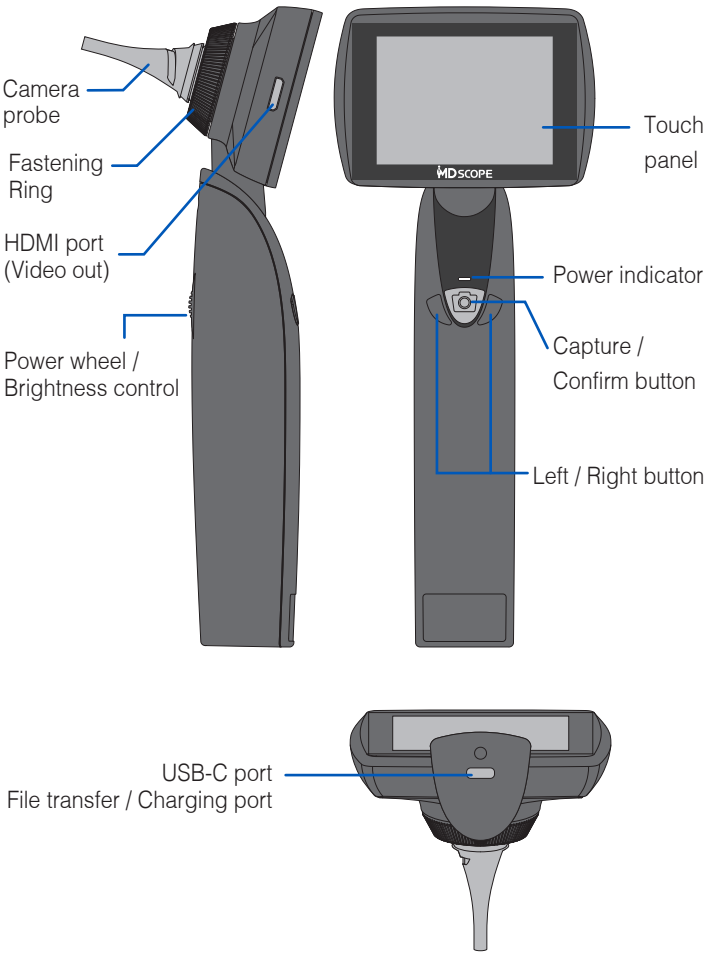
Intendeded Use

The MDSCOPE® Digital Otoscope is intended to allow inspection of the external ear, ear canal, and tympanic membrane under magnification.

User Profile

Targeted and intended users includes GP or other health professionals in primary care (instead of optical otoscopes), or ENT specialists, Pediatricians and Audiologist in secondary care. The users require proper training with medical knowledge and qualification. It would be used for people with all ages who need ear examination. And it should not be used for any other purposes.

Figures


Camera probe
Fastening Ring
HDMI port (Video out)
Power wheel / Brightness control
Touch panel
Power indicator
Capture / Confirm button
Left / Right button
USB-C port
File transfer / Charging port

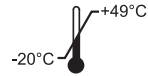
Symbols


Manufacturer


Use by date


Caution


Keep away from rain



Temperature limits



Serial number



Non sterile



Non latex



Model number


Type BF



Unique device identification



Quantity per box


Follow instructions for use



Not protected against the ingress of water



Symbol for "AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY"


Meets European Standards for Safety and Quality



Medical Device



Catalogue number

Warnings and Cautions

To ensure optimal video performance and patient safety, it is essential to read this booklet thoroughly prior to the operation of your MDSCOPE® digital otoscope. For any technical or clinical inquiries regarding the use or maintenance of the digital otoscope, please contact our Customer Service Department.

Warnings

- Do not use in the presence of inflammable anesthetics.
- Images and records generated from this device are not intended for diagnostic purposes.
- Do not use this instrument for any purpose other than specified in this booklet.

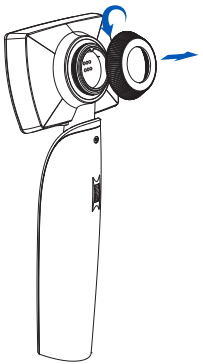
Cautions

- Do not replace the lithium battery without manufacture's authorization, it might cause the danger of explosion or fire.
- Do not use this instrument if you notice any signs of damage to the components of the system. Contact our Customer Service Department for immediate assistance.
- Do not attempt to disinfect the Video System using glutaraldehyde products, ethylene oxide gas, steam, or any other liquid or gas disinfectant.
- The signal output (USB Port) connector is intended for connection of device complying with IEC 60601-1 or other IEC standards appropriate to the device only.
- This product complies with current required standards for electromagnetic interference, IEC 60601-1-2, and should not present problems to other equipment or affected by other devices. As a precaution, avoid using this device in close proximity to other equipment.
- Do not immerse the camera probe into water, alcohol, or any other chemical solutions. Any liquid entering the lens will damage internal components.
- Do not modify in any way. Doing so could lead to instrument failure or injury.

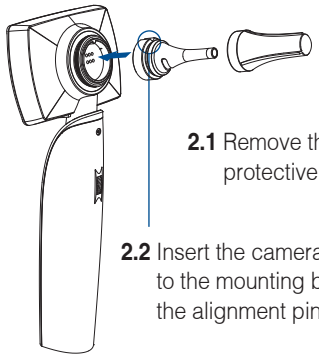
2 Operation

Setup

1. Remove the fastening ring.



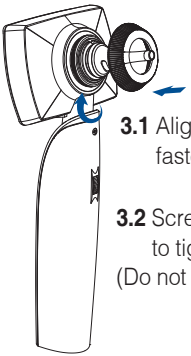
2. Align the camera probe to the mounting base.



2.1 Remove the protective cover.

2.2 Insert the camera probe to the mounting base via the alignment pins.

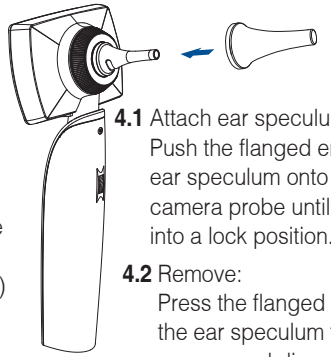
3. Screw on the fastening ring.



3.1 Align the fastening ring.

3.2 Screw clockwise to tighten.
(Do not over-tighten)

4. Put on new speculum before using



4.1 Attach ear speculum:
Push the flanged end of the ear speculum onto the camera probe until it clicks into a lock position.

4.2 Remove:
Press the flanged end of the ear speculum to remove and discard after use.

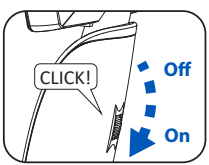
Power On / Power off

To turn on the device: Scroll down the power wheel all the way. The screen will then display “MDSCOPE” for 3 second and the power indicator will blink blue and amber once for system check.

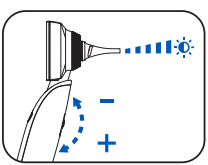
To turn off the device: Scroll up the power wheel until a “click”sound is heard.

Brightness Adjustment

In live view mode, scroll down the power wheel to increase the brightness and up to decrease it.







Zoom in / Zoom out

At real time operation, you can zoom in or zoom out the image by pressing right or left buttons, or tapping + or – icon to adjust image size for capture or recording as needed.



Real Time



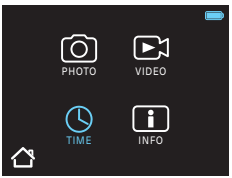
Zoom In



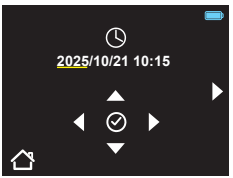
Zoom Out

Time Setting

1. **Enter the main menu:** Press the left and right buttons simultaneously. Or, gently tap on the screen with three fingers.
2. **Navigate to the time icon:** Use the left and right buttons to select the time icon. Once the time icon is highlighted in blue, click the capture button. Or, tap on the time icon with one finger.
3. **Adjust the date and time:** Use the left and right buttons to select the desired change date or time. Press the capture button once to enter the modify mode. Use the left button to decrease the digit and right button to increase the digit.
4. **Confirm changes:** To save the changes, click the capture button once to finish and press left and right button simultaneously to return to main menu.



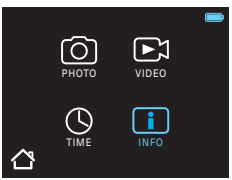
TIME



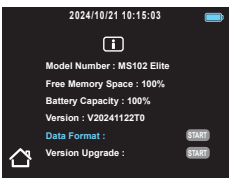
Current Status

Info Setting

1. Information page shows the current status and version of device.
2. When “Data Format” is executed, all saved data will be deleted permanently. Please operate the function with care, when needed.
3. Version Upgrade: this particular function is limited to be operated by authorized personnel only. Improper operation may cause temporary system failure. Contact your service center for assistance when you have questions.



INFO



Current Status

Image Capture

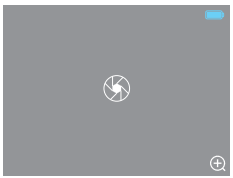
Carefully insert the tip of the camera probe into the ear canal until the tympanic membrane (eardrum) is clearly visible. Adjust brightness control as needed until a clear image is visible.

Capture with physical button

1. **Capture Image:** Press capture button once to take an image. After pressing, the device will enter the browsing mode and the screen will immediately display the captured image. The image will also be saved to the device.
2. **Return to Live View:** To exit the browsing mode, press the capture button again and the device will return to live view.

Capture with touch panel

1. **Capture Image:** Gently tap the screen once with one finger to take an image. After tapping, the device will immediately enter the browsing mode and the screen will display the captured image. The image will also be saved to the device.
2. **Return to Live View:** To exit the browsing mode, press the return icon located at bottom half of the screen.



Capturing



Image Captured



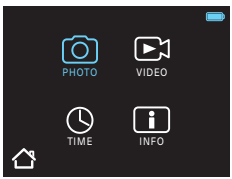
Return to live view

Image browsing and delete with physical button

1. **Select the "PHOTO" option:** Press left and right buttons simultaneously to enter main menu. Using left or right button to navigate on high-lighted PHOTO icon, and press capture button to review saved images.
2. **Delete a saved image:** Using left and right buttons to navigate, and select the image. Press capture button to initiate the deletion process. And press left button to continue delete or right button to abort.
3. **Return to live view:** Press left and right buttons simultaneously to return to the main menu. Press both buttons again to return to live view.

Image browsing and delete with touch panel

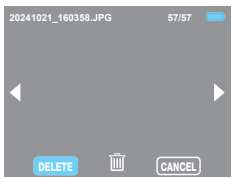
1. **Enter Main Menu:** Gently tap on screen with 3 fingers and then tap on PHOTO icon to review saved images.
2. **Delete a saved image:** To remove an unwanted image from the device, navigate to it by clicking the left or right icons. Once the image is displayed on the screen, tap the trash icon to delete. Confirm the deletion by selecting the "COMFIRM" option on the screen. Or, cancel the request by tapping the "CANCEL" option from the screen.
3. **Return to live view:** Gently tap the screen with three fingers to return to the main menu. Or, tap the house icon on the bottom left corner to return to the live view.



Select Photo



Delete Photo



Confirm Delete

Video Recording

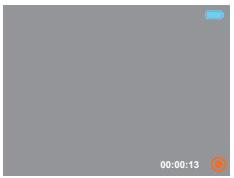
Carefully insert the tip of the camera probe into the ear canal until the tympanic membrane (eardrum) is clearly visible. Adjust brightness control as needed until a clear image is visible.

Recording with physical button

1. **Start Recording:** Long-press capture button for 3 seconds. While the device is recording, a recording icon will blink at the bottom right corner of the screen to indicate the process is underway.
2. **End Recording:** Press the capture button once to stop the recording. The device will enter the browsing mode, and display the recorded video.
3. **Return to Live View:** To exit the browsing mode, press the capture button again and the device will return to live view.

Recording with touch panel

1. **Start Recording:** Gently tap the screen once with two fingers. While recording, a record icon will be blinking at the bottom right corner of the screen to indicate the process.
2. **End Recording:** To terminate the record, tab the screen again with two fingers. After ending the record, the device enter the browsing mode and display the latest recorded video.
3. **Return to Live View:** To Exit the browsing mode, tap on the return icon located at the center of the bottom half of the screen.



Recording

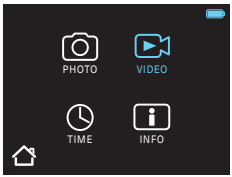


Recorded Video


Return to live view

Video browsing and delete with physical button

1. **Select the "VIDEO" option:** press left and right buttons simultaneously to enter main menu. Using left or right button to navigate to high-lighted VIDEO icon, and press capture button to review saved videos.
2. **Play a saved video:** Navigate to the video with left and right button. Press the capture button to start the streaming. Press the button again to pause the video.
3. **Delete a saved video:** Navigate to the video with left and right button. Press left button to initiate the deletion and press left button again to confirm. Or, cancel the request with right button.
4. **Return to live view:** Press left and right buttons simultaneously to return to the main menu. Press both buttons simultaneously again to return to live view.



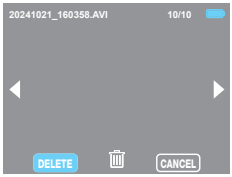
Video



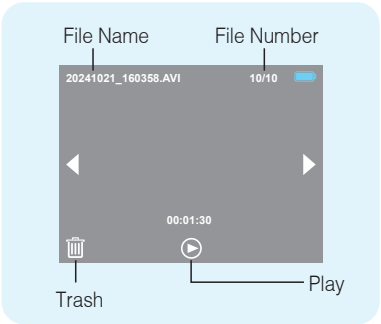
Play



Pause



Delete



Video browsing and delete with touch panel

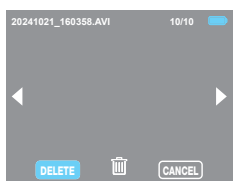
1. **Select the “VIDEO” option:** gently tap on screen with 3 fingers and then tap on VIDEO icon to review saved images.
2. **Play a saved video:** Navigating to the video with left and right icons. Tap "Play" icon to start the streaming. Press the icon again to pause the video.
3. **Delete a saved video:** Navigating to the video with left or right icon. Tap the trash icon at bottom half of the screen. To tap on "DELETE" sign for deletion or "CANCEL" sign to abort.
4. **Return to live view:** Gently tap the screen with three fingers to return to the main menu. Or, tap the house icon on the bottom left corner to return to the live view.



Play



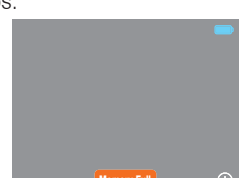
Pause



Delete

Memory Full

When device memory capacity is lower than 10%, an orange “Memory Full” sign will show at the bottom of screen, to remind memory capacity is low. It is suggested to delete or remove file to free up storage space for new images and videos.



Memory Full

Battery Status

On-Screen Battery Indicator: When the device is powered on, a battery icon is visible on the top-right corner, indicating the current battery status. The icon will appear in blue when the battery level exceeds 20%. The icon will appear in yellow when the battery level is between 19% - 6%. If the battery level falls below 5%, the icon will change to red, indicating that immediate charging is necessary.

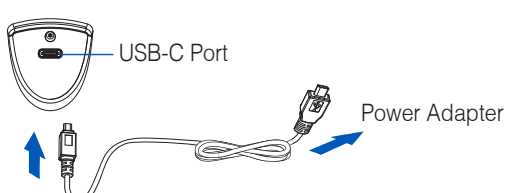
On Power Indicator: Upon turning on the your MDSCOPE® device, the power indicator will briefly blink blue and amber once as part of the system check. Following this, the indicator will remain solid blue, indicating that the battery level is above 20%. If the battery level falls below this threshold, the power indicator will begin to blink amber.

Charging

To charge your MDSCOPE® device, please follow these steps:

1. **Turn off:** Ensure that the device is completely powered off.
2. **Plug in:** Connect a USB-C cable to the device and plug the other end of the cable into your power adapter.
3. **Charging:** During the charging process, the power indicator will display a solid amber light. Once fully charged, the indicator light will turn off.

If you attempt to charge your device while it is powered on, the screen will turn black immediately and the device will be inoperable for safety reasons.



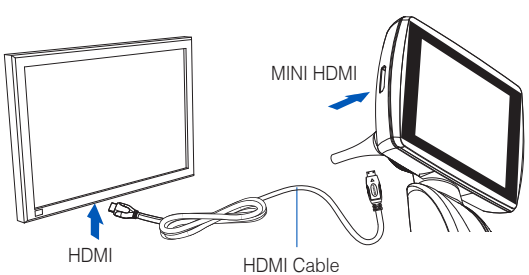
Power Saving Mode

- **Sleep Mode:** When your MDSCOPE® device remains inactive for 3 minutes, it will automatically enter sleep mode; indicated by a flashing blue status light. To reactivate the device, simply press any button or tap on the screen once.
- **Deep Sleep Mode:** If the device remains unused for over 5 minutes, the device will trigger deep sleep mode automatically. To restart the device, first scroll up the power wheel until you hear a "click" sound. Then proceed to operate the device as usual.

Video Output

No additional software is required for operation. When connecting to an external monitor, the display screen on your MDSCOPE® device will temporarily turn off for performance optimization. Once the cable is disconnected from the MDSCOPE® device or the external monitor, the device will automatically return to live view.

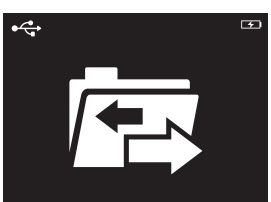
1. **Power On:** Ensure that both the MDSCOPE® device and the external monitor are powered on.
2. **Connect:** Plug in the mini HDMI end to the MDSCOPE® device and the HDMI end to the input port of external monitor.
3. **External Display:** A separate window will automatically appear on the external monitor, displaying the live view from the MDSCOPE® device. Please note that the screen of MDSCOPE® device will turn black during this process.



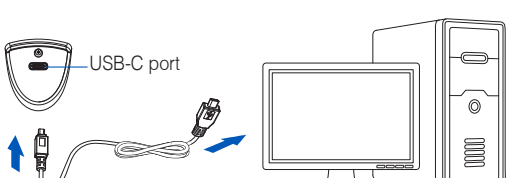
File Storage and Transfer

No additional software is required for operation. While transferring the file from your MDSCOPE® device to a PC/MAC, a file transfer icon will be displaying on your device. If the cable is disconnected from the device, the device will automatically return to live view.

1. **Power On:** Ensure that both the MDSCOPE® device and the PC/MAC are powered on.
2. **Connect:** Plug in the USB-C end to the MDSCOPE device and the other USB-C end to the PC/MAC.
3. **Locate the Folder:** Access "My Computer" from the connected PC/MAC and find the "MS102" folder to browse saved images/videos.
4. **Transfer and Delete:** To transfer photos or videos, click and drag the desired files from the “MS102” folder to your designated folder. To delete any unwanted files, right-click on the file and select the “Delete” option.



File transfer icon



3 Maintenance

Cleaning and Disinfection

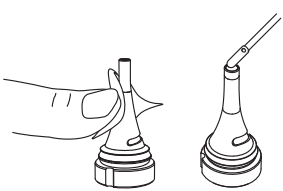
Cleaning main device:

1. **Power Off:** Before beginning the cleaning process, ensure that the device is powered off.
2. **Cleaning:** Use a cloth lightly dampened with water or a non-staining disinfectant to clean the device. Avoid spraying any liquids directly onto the device, and do not immerse it in any liquids.
3. **Air dry:** Allow the device to rest in an open area for one minute to ensure complete evaporation of any residual moisture.

Cleaning camera probe:

Use an alcohol pre-pad to wipe the exterior of the camera probe, except the metal pad at the bottom of the camera probe.

For the tip of the camera probe, gently clean with a microfiber swab.



Storage

To ensure the longevity and optimal performance of MDSCOPE® device, it is recommended to clean the device after each use. Please adhere to the cleaning guidelines provided in the manual. After cleaning, store the device in its original carrying pouch or in a clean and dry environment. Avoid exposing the device to extreme temperatures, high humidity, or direct sunlight to prevent potential damage.

Disposal of the system components

Within the EU

Do not dispose of this product as unsorted municipal solid waste. Submit for separate collection as specified by Directive 2012/19/EU of the European Parliament and the Council of the European Union on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Outside the EU

When the product and its components reach end of life, recycle the product according to national, state, and local regulations.

Reporting of incident to manufacturer & competent authority

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established through the following contact information:

Manufacturer:

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
Website: www.applebiomed.com

EU Authorized Representative:

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

4 Specifications

Item	Specifications
Dimensions (approximate)	Length : 85mm (panel) Width : 78mm (including probe) Height : 210mm
Focal distance	8 to 80 mm
Weight	Approx. 250 grams (including camera probe)
Battery type	Rechargeable lithium battery 3.6V / 3350mAh
Display	2.8" VGA touch panel
Video-out format	1280 x 720 pixels (HD)
Operating conditions	
Temperature	+10°C to 30°C (+50°F to +86°F)
Relative humidity	30% to 75% non-condensing
Shipping / Storage conditions	
Temperature	-20° C to 49° C (-4° F to +120° F)
Relative humidity	95% Max. non-condensing
Minimum lifespan	2 years

5 Troubleshooting

Device Freezing

Scroll up the power wheel until you hear a click sound, to turn off the power. Wait for 3 seconds to scroll down the wheel to turn on the power for device reboot.

No Image

1. Check if the protective cover is removed.

2. Detach camera probe from device, and re-attach it while making sure the probe ring is properly fastened.

3. Make sure the metal pads on bottom of camera probe is clean and not oxidized. Use rubber eraser to clean the surface as needed.

Blurry Image

Examine tip of the camera probe and remove if any foreign substances found, with a microfiber swab in the pouch.

No captured image or recorded video on device

1. Go to Info page and check if free memory space is available. To release space by deleting or removing files. Operate capture and record function again.

2. Check if the capture button can be properly operated. If it is stucked for uncertain reasons, contact your local distributor or manufacturer for technical support.

No synchronized image or video on external monitor

1. Check if the device is power on and the camera probe is securely attached to the device.

2. Check if mini HDMI end of the cable is welled connected to the device, and the HDMI end is well connected to the external monitor.

Data Transfer Failure

1. Check if the device is power on and the camera probe is securely attached to the device.

2. Check if an USB-C cable is well connected to device and PC/MAC.

3. Re-plug USB-C cable to a different slot of PC/MAC if possible.

Contact your local distributor or manufacturer for technical support if you cannot find solution from above troubleshooting processes. Do not disassemble or repair the device without manufacturer's authorization.

6 Accessories

Basic Parts

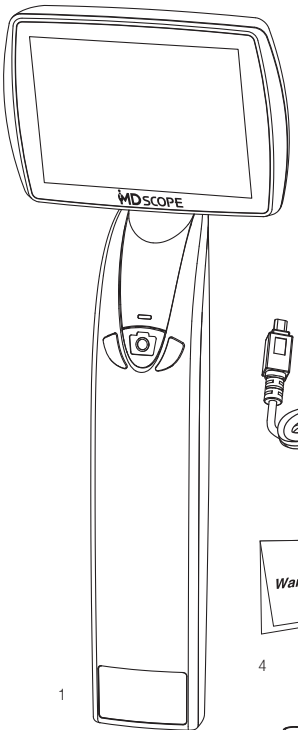
Number	Description	Quantity
1	Main device	1
2	USB-C to USB-C cable	1
3	Microfiber swab	12
4	Warranty card	1
5	User manual	1
6	Silicon specula	12
7	HD camera probe 47mm L	1

*Please secure the warranty card in the set.

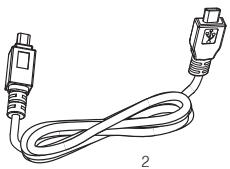
Optional Parts

Number	Item	Description	Quantity
6	MS101-019	Silicon specula for MS102-M002	24
7	MS102-M002	HD camera probe 47mm L	1

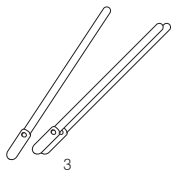
List of Accessories



1



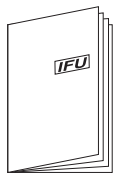
2



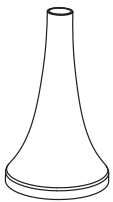
3



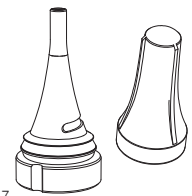
4



5



6



7

7 Limited Warranty

Each MDSCOPE® digital otoscope is backed by a one-year manufacturer's warranty from the date of the device was delivered. This warranty covers repairs and, if necessary, the replacement of any unit that fails to perform due to defects in materials or workmanship. Repairs or replacements for defective products will be conducted at the manufacturer's discretion or through an authorized local technician or distributor, provided that all conditions are met. Failure to comply with these conditions may result in additional fees for repairs. The following special terms and conditions apply:

Non-Transferable Warranty

This warranty is non-transferable and applies solely to the original purchaser. The original proof of purchase might be requested by the manufacturer for verification.

Exclusions

The warranty does not extend to damages caused by negligence, accidents, abuse, misapplication, modifications, or repairs performed by unauthorized parties. If your MDSCOPE® digital otoscope is proven to have been repaired by an unauthorized party, the request for repair or replacement will be denied.

Shipping

Please note that any shipping costs associated with returning the device to a local dealer or authorized service provider are not covered by this warranty.

If the products are returned to Apple Biomedical, the original customer must obtain a RMA (Return Merchandise Authorization) number from Apple via email. The RMA number must be included on the package and the customer must prepay all freight charges to return any product to Apple.

Appendix

Table 201
Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

The MS102 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MS102 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	■ Group 1	The MS102 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.(CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016 , Annex A)
RF emissions CISPR 11	□ Group 2	The MS102 imust emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected. (CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016 , Annex A)
RF emissions CISPR 11	■ Class A □ Class B	
Harmonic current emissions IEC 61000-3-2	■ Class A / □ Class B □ Class C / □ Class D □ Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	■ Complies □ Not Applicable	

NOTE 1: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Table 202
Guidance and manufacturer's declaration-electomagnetic conformity

The MS102 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MS102 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV contact ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV air	Not Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Proximity Fields From RF Wireless Communications Equipment IEC 61000-4-3 (RS)	■ Table 9	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV For power supply lines ■ ±1 kV For input/output lines 100kHz	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Surge IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Line(s) to line(s) ■ ±2 kV Line(s) to Ground	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment

Table 204
Guidance and manufacturer's declaration-electomagnetic conformity

The MS102 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MS102 should assure that is used in such and environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Disturbances induced by RF Fields IEC 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms 0.15kHz~80MHz □ 6Vrms, in ISM and amateur radio bands between 0.15 and 80MHz ■ 6Vrms, in ISM bands between 0.15 and 80MHz	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Voltage dips IEC 61000-4-11	■ Dip to 0% UT ; 0.5 Cycle (0°~360°, Step 45°) ■ Dip to 0% UT ; 1 Cycle (0°) ■ Dip to 70% UT ; 25/30 Cycles (0°)	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	■ Residual 0% UT ; 250/300 Cycles	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment
Rated Power Frequency Magnetic Fields (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Complies	□ Home Healthcare Environment ■ Professional healthcare facility environment □ Special Environment

NOTE 1: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 2: MS102 provides limited electrostatic protection, overflow enegy may cause mulfunction or demage to device. Please discharge body electrostatic before use.

Table 206
Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the MS102

The MS102 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MS102 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MS102 as recommended below Table, according to the maximum output power of the communications equipment.

IEC 60601-1-2：2014，Table 9
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation a)	Maximum power (W)	Distance (M)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 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
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation c) 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation c) 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1,3, 4, 25 ; UMTS	Pulse modulation c) 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation c) 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation c) 217 Hz	2	0.3	9

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worse case.

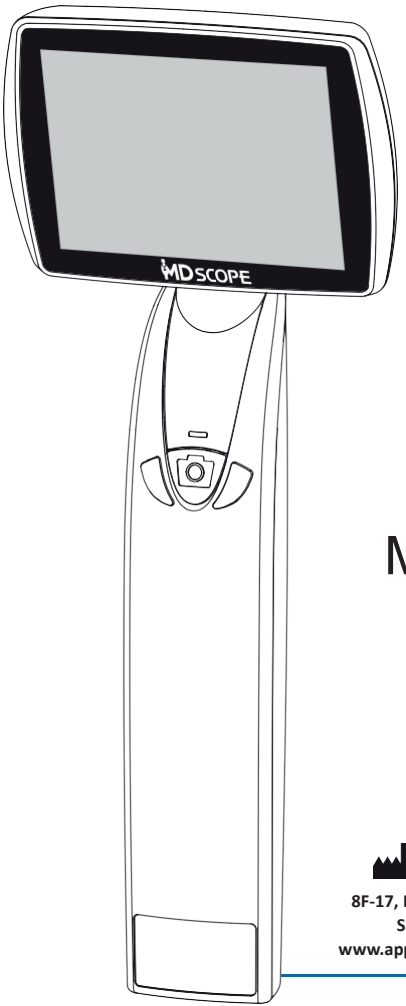
NOTE 1: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOTE 4: Massive body's static electricity in touch of metal pads on device bottom, may cause splash screen and restart. It is a normal phenomenon, and the device will resume working properly afterwards.

iMD SCOPE®



Otoscopio digitale

MS102

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

EC REP

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

CE

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
Registrare 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.

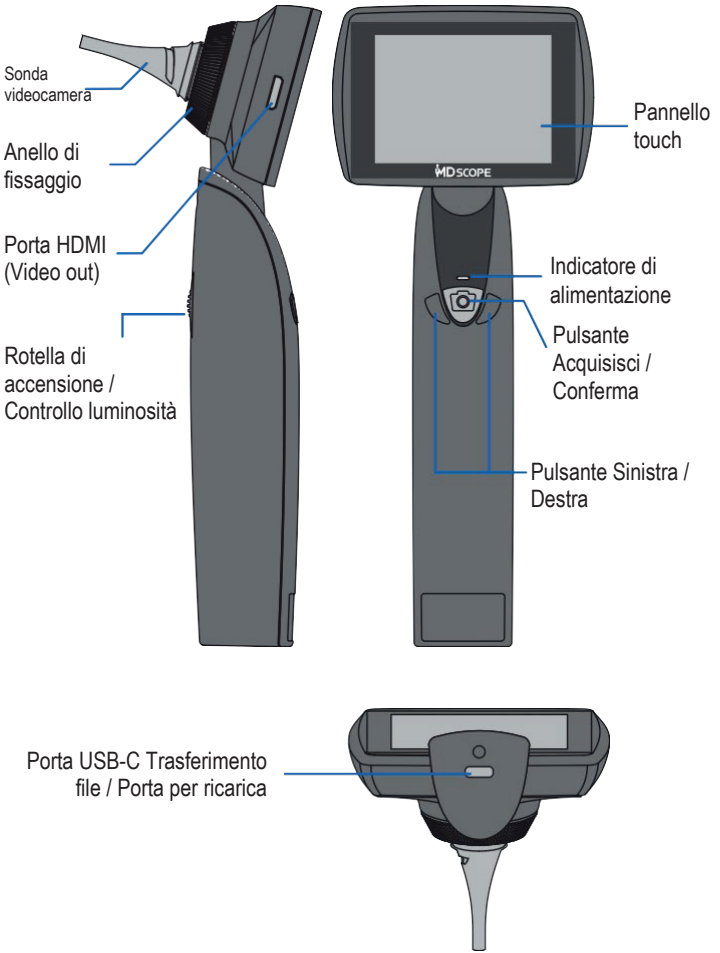
Destinazione d'uso

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


Sonda videocamera
Anello di fissaggio
Porta HDMI (Video out)
Rotella di accensione / Controllo luminosità
Pannello touch
MD SCOPE
Indicatore di alimentazione
Pulsante Acquisisci / Conferma
Pulsante Sinistra / Destra
Porta USB-C Trasferimento file / Porta per ricarica

Simboli



Produttore



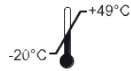
Usare entro la data di scadenza



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



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.

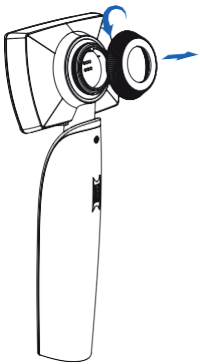
Precauzioni

- Non sostituire la batteria al litio senza l'autorizzazione del produttorea; 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.

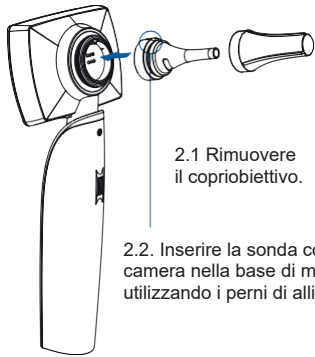
2 Funzionamento

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

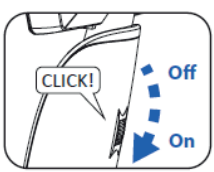
Accensione / Spegnimento

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

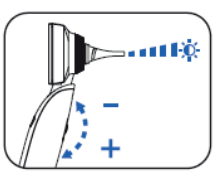
Per spegnere il dispositivo: Far scorrere la rotella di accensione fino a sentire un "clic".

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



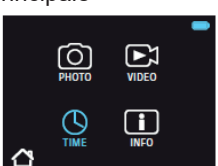
Ingrandisci



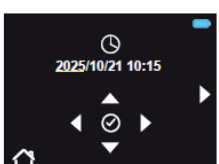
Riduci

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



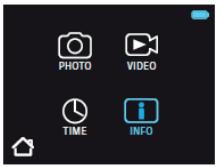
ORA



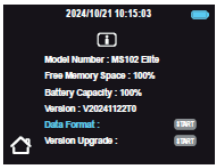
Stato corrente

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

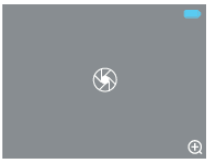
Inserire con cautela la punta della sonda con videocamera nel condotto uditivo fino a quando la membrana timpanica (timpano) è chiaramente visibile. Regolare il controllo della luminosità secondo necessità fino a ottenere un'immagine nitida.

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: p**er 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.



Acquisizione



Immagine acquisita



Ritorno alla visualizzazione in tempo reale

Navigazione ed eliminazione delle immagini tramite pulsante fisico

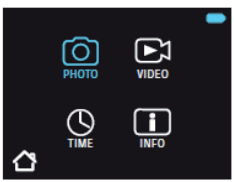
1. **Selezionare l'opzione "FOTO":** premere contemporaneamente i pulsanti di sinistra e destra per accedere al menu principale. Utilizzare il pulsante di sinistra o destra per navigare fino all'icona FOTO evidenziata, quindi premere il pulsante di acquisizione per visualizzare le immagini salvate.
2. **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.

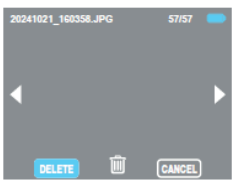
3. **Ritorno alla visualizzazione in tempo reale:** Toccare delicatamente lo schermo con tre dita per ritornare al menu principale. Oppure toccare l'icona della casa nell'angolo in basso a sinistra per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.



Seleziona Foto



Elimina Foto



Conferma eliminazione

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.

Registrare 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.

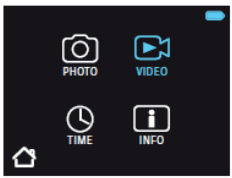


Registrazione | Video registrato | Ritorno alla visualizzazione in tempo reale

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.



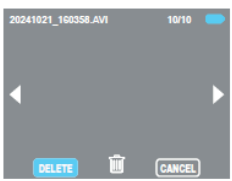
Video



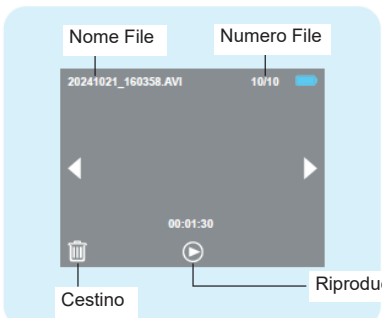
Riproduci



Pausa



Elimina



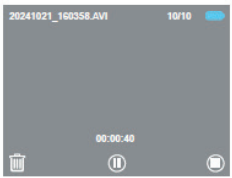
Navigazione ed eliminazione dei video tramite pannello touch

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 principa-

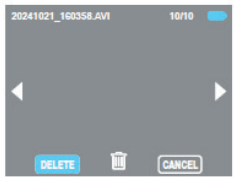
le. Oppure toccare l'icona della casa nell'angolo in basso a sinistra per ritornare alla visualizzazione in tempo reale.



Riproduci



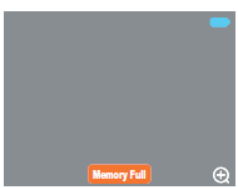
Pausa



Elimina

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 ambra a indicare il controllo di sistema. Successivamente, rimane fisso blu, indicando che il livello della batteria è

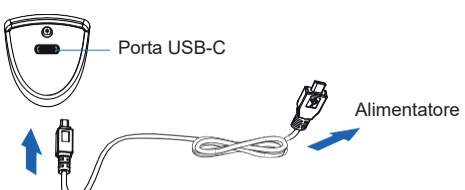
superiore al 20%. Se il livello della batteria scende sotto questa soglia, l'indicatore inizia a lampeggiare di color ambra.

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

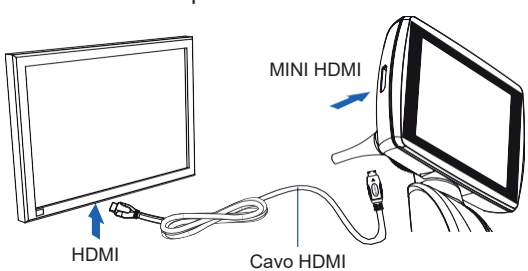
- Modalità Sleep: quando il dispositivo MDSCOPE® rimane inattivo per 3 minuti, entra automaticamente in modalità sleep, indicata da una luce di stato blu lampeggiante. Per riattivare il dispositivo, è sufficiente premere qualsiasi pulsante o toccare lo schermo una volta.
- Modalità Deep Sleep: se il 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

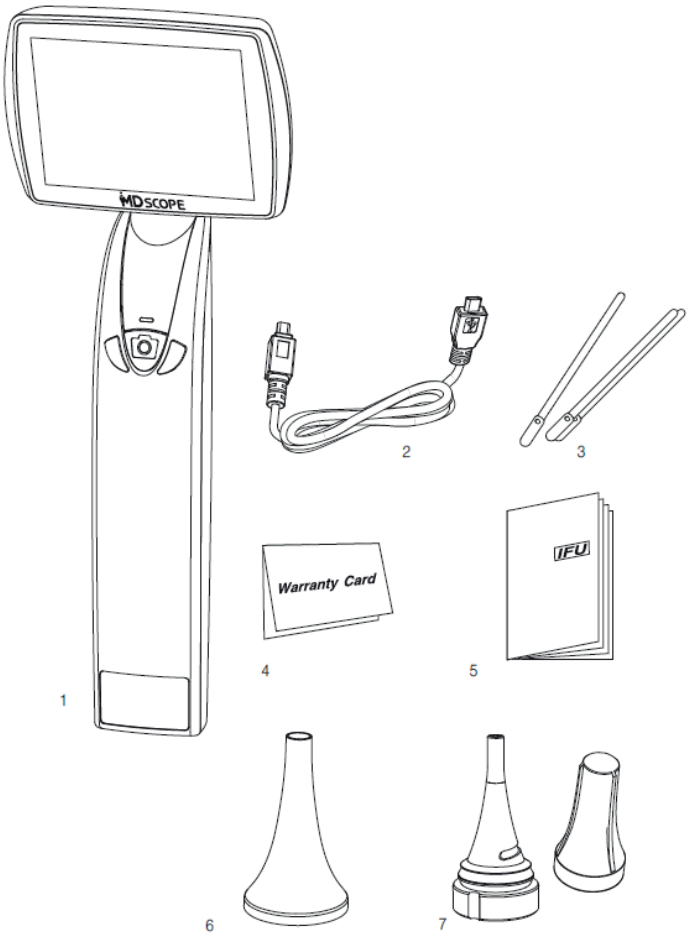
Numero	Descrizione	Quantità
1	Dispositivo principale	1
2	Cavo da USB-C a USB-C	1
3	Tampone in microfibra	12
4	Scheda di garanzia	1
5	Manuale d'uso	1
6	Speculum in silicone	12
7	Sonda videocamera HD 47mm L	1

*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	■ 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	□ 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	■ Classe A □ Classe B	
Emissioni di corrente 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 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)	■ ± 8 kV a contatto ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV aria	Non conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata IEC 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabella 9	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV Per linee di alimentazione ■ ±1 kV Per linee di ingresso/uscita 100kHz	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Sovratensione IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Da linea(e) a linea(e) ■ ±2 kV Da linea(e) a terra	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ 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)	■ 3Vrms 0,15kHz~80MHz □ 6Vrms, in bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 e 80MHz ■ 6Vrms, in bande ISM tra 0,15 e 80MHz	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Cali di tensione IEC 61000-4-11	■ 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	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	■ Residuo 0% UT; 250/300 cicli	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ Ambiente speciale
Campi magnetici a frequenza nominale di rete (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Conforme	□ Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare ■ Ambiente sanitario professionale □ 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'INVOLUCRO alle 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 b) 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	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
1845						
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.

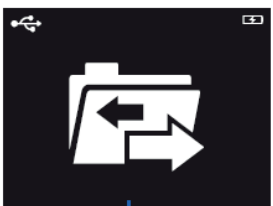
NOTA: 2 Con 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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.

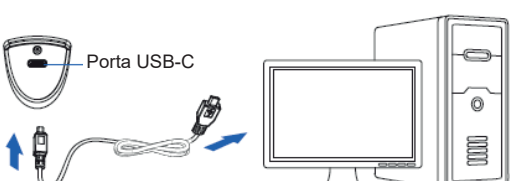
NOTA: 4 Un'elevata carica elettrostatica del corpo, a contatto con le piastrine metalliche situate nella parte inferiore del dispositivo, può causare uno splash screen e il riavvio del dispositivo. Si tratta di un fenomeno normale e il dispositivo riprenderà successivamente a funzionare correttamente.

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”.

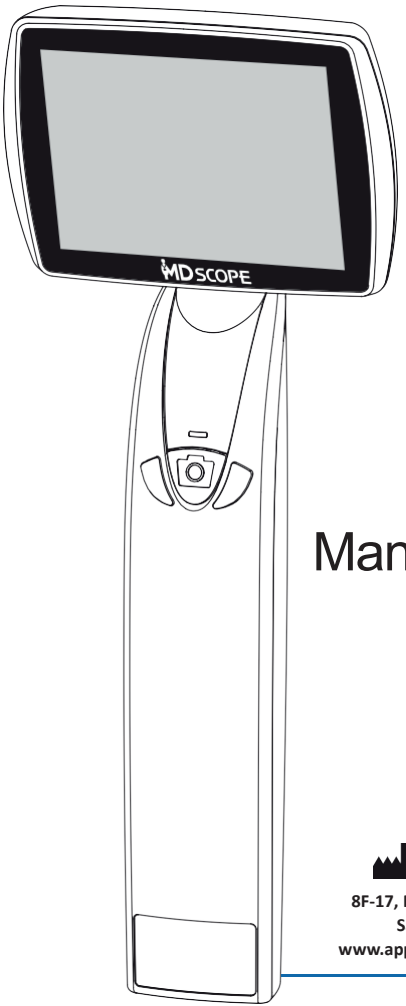


Icona trasferimento file



www.applebiomed.com

iMD SCOPE®



Otoscop digital

MS102

Manual de utilizare

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

Atunci când este necesară raportarea imediată a unui eveniment advers în legătură cu utilizarea otoscopului digital MDSCOPE®, vă rugăm să contactați reprezentantul autorizat sau distribuitorul. De asemenea, puteți contacta serviciul de relații cu clienții la +886 2 2999-5505 sau www.applebiomed.com

Reprezentant în S.U.A:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, Hannover 30175, Germania

Vă mulțumim că ați ales otoscopul digital MDSCOPE®. Instrucțiunile de utilizare și întreținere din acest manual trebuie respectate pentru a asigura fiabilitatea produsului. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza produsul.

Dacă întâmpinați o problemă tehnică legată de funcționarea otoscopului digital MDSCOPE®, vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru asistență post-vânzare. De asemenea, puteți contacta serviciul de relații cu clienții la +886 2 2999-5505 sau pe site-ul www.applebiomed.com

Listată de FDA:

D083901, D119968, D150295

CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

Producătorul declară pe propria responsabilitate că produsul îndeplinește standardele europene de siguranță și calitate și că au fost îndeplinite procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității.

©2025 Apple Biomedical, Inc. Toate drepturile rezervate. Reproducerea sau retipărirea oricărei părți a acestui manual prin orice mijloace fără autorizația scrisă din partea Apple Biomedical Inc. este strict interzisă. Imprimat în Taiwan.

Cuprins

1 Introducere 4
Utilizare prevăzută 4
Profil utilizator 4
Figuri 5
Simboluri 6
Avertismente și precauții 6
Avertizări 7
Măsuri de precauție 7
2 Utilizare 8
Setare 8
Pornire / Oprire 9
Reglarea luminozității 9
Zoom in / Zoom out 9
Setarea datei și orei 10
Setări informații 10
Capturare imagine 12
Capturare cu butonul fizic 12
Capturare cu panoul tactil 12
Navigare prin imagini și ștergere cu butonul fizic 13
Navigare prin imagini și ștergere cu panoul tactil 13
Înregistrare video 14
Înregistrare cu butonul fizic 14
Înregistrare cu panoul tactil 14
Navigare prin videoclipuri și ștergere cu butonul fizic 16
Navigare prin videoclipuri și ștergere cu panoul tactil 18

Memorie plină 18
Starea bateriei 20
Încărcare 20
Mod economisire energie 21
Ieșire video 21
Stocarea și transferul fișierelor 22
3 Întreținere 24
Curăţare şi dezinfectare 24
Depozitare 24
Eliminarea componentelor sistemului 25
Raportarea incidentelor către producător și autoritatea competentă 25
4 Specificații 26
5 Depanare 27
Blocarea dispozitivului 27
Fără imagine 27
Imagine neclară 27
Nu există imagine capturată sau videoclip înregistrat pe dispozitiv 27
Nu există imagine sau videoclip sincronizat pe monitorul extern 27
Eșec la transferul datelor 28
6 Accesorii 29
Piese de bază 29
Piese opționale 29
Lista accesoriilor 30
7 Garanție limitată 31
Apendice 32

1 Introducere

Otoscopul digital MDSCOPE® este un dispozitiv medical portabil, de mână, care include o sondă cu cameră pentru captarea imaginilor și a videoclipurilor din canalul auditiv extern și/sau de la nivelul membranei timpanice. 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 reîncărcabilă fiabilă cu litiu pentru a susține o perioadă de funcționare de 4 ore.

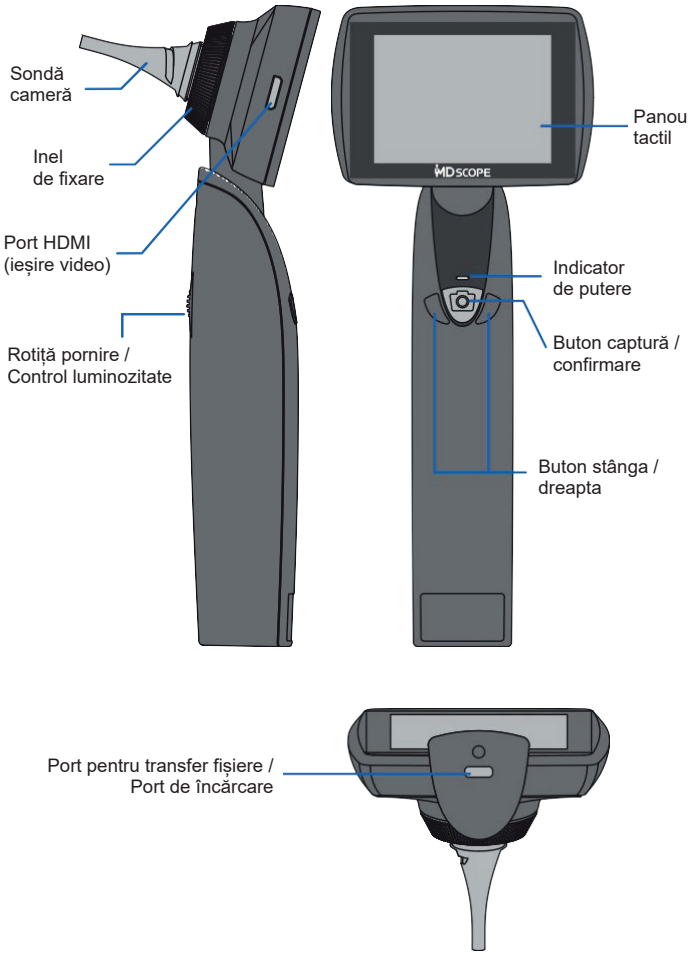
Utilizare prevăzută

Otoscopul digital MDSCOPE® este destinat examinării urechii externe, a canalului auditiv extern și a membranei timpanice, sub mărire.

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.

Figuri


Sondă
cameră
Inel
de fixare
Port HDMI
(ieșire video)
Rotiță pornire /
Control luminozitate
Panou
tactil
Indicator
de putere
Buton captură /
confirmare
Buton stânga /
dreapta
Port pentru transfer fișiere /
Port de încărcare

Simboluri



Producător



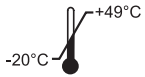
Dată limită de utilizare



Atenție



A se păstra ferit de ploaie



Limite de temperatură



Număr de serie



Nesteril



Nu conține latex



Numărul modelului



Tip BF



Identificare unică a dispozitivului



Cantitate per cutie



Urmați instrucțiunile de utilizare



Nu conține protecție împotriva pătrunderii apei



Simbol pentru „REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ”



Respectă standardele europene de siguranță și calitate



Dispozitiv medical



Număr de catalog

Avertismente și precauții

Pentru a asigura performanțe video optime și siguranța pacientului, este esențial să citiți cu atenție acest manual înainte de utilizarea otoscopului digital MDSCOPE®. Pentru orice întrebări tehnice sau clinice privind utilizarea sau întreținerea otoscopului digital, vă rugăm să contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții.

Avertizări

- A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile.
- 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.

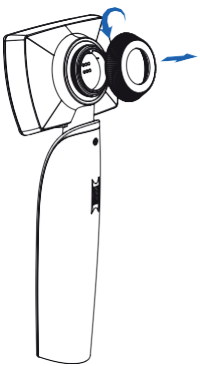
Măsuri de precauție

- Nu înlocuiți bateria cu litiu fără autorizația producătorului, deoarece poate cauza pericol de explozie sau incendiu.
- Nu utilizați acest instrument dacă observați semne de deteriorare a componentelor sistemului. Contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții pentru asistență imediată.
- Nu încercați să dezinfectați sistemul video folosind produse pe bază de glutaraldehidă, oxid de etilenă gazos, abur sau orice alt dezinfectant lichid sau gazos.
- 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.
- Nu scufundați sonda camerei în apă, alcool sau alte soluții chimice. Orice lichid care pătrunde în lentilă va deteriora componentele interne.
- A nu se modifica în vreun fel. Această acțiune ar putea duce la defectarea instrumentului sau la vătămări corporale.

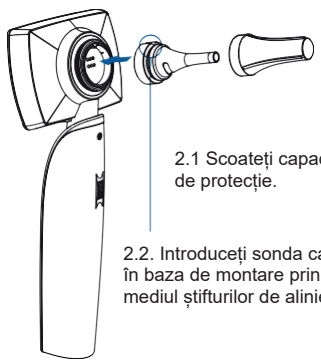
2 Utilizare

Setare

1. Scoateți inelul de fixare.



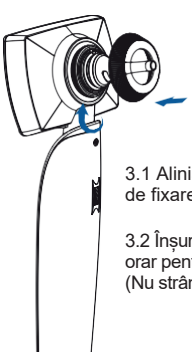
2. Aliniați sonda camerei cu baza de montare.



2.1 Scoateți capacul de protecție.

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

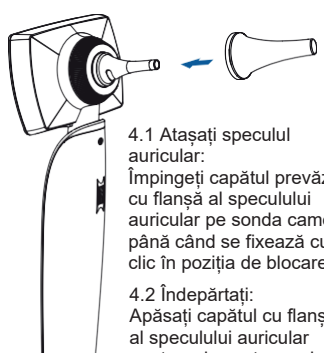
3. Înșurubați inelul de fixare.



3.1 Aliniați inelul de fixare.

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

4. Puneți un speculum nou înainte de utilizare.



4.1 Atașați speculul auricular:
Împingeți capătul prevăzut cu flanșă al speculului auricular pe sonda camerei până când se fixează cu un clic în poziția de blocare.

4.2 Îndepărtați:
Apăsați capătul cu flanșă al speculului auricular pentru a-l scoate, apoi eliminați-l după utilizare.

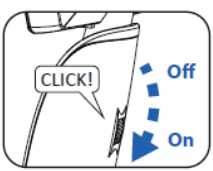
Pornire / Oprire

Pentru pornirea dispozitivului: Rotiți complet în jos rotița de alimentare. Ecranul va afișa apoi „MDSCOPE” timp de 3 secunde, iar indicatorul de alimentare va clipi o dată în albastru și portocaliu pentru verificarea sistemului.

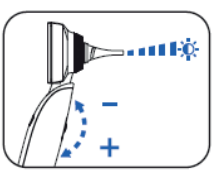
Pentru oprirea dispozitivului: Rotiți în sus rotița de alimentare până când se aude un sunet de tip „clic”.

Reglarea luminozității

În modul de vizualizare live, rotiți în jos rotița de alimentare pentru a crește luminozitatea și în sus pentru a o reduce.







Zoom in / Zoom out

În timpul utilizării în timp real, puteți mări sau micșora imaginea prin apăsarea butoanelor dreapta sau stânga ori prin atingerea pictogramelor + sau –, pentru a ajusta dimensiunea imaginii în funcție de necesități, înainte de captură sau înregistrare.



Real Time
(Vizualizare în timp real)



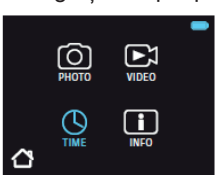
Zoom In



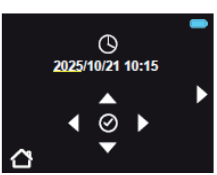
Zoom Out

Setarea datei și orei

1. **Accesați meniul principal:** Apăsați simultan butoanele stânga și dreapta. Sau atingeți ușor ecranul cu trei degete .
2. **Selectați pictograma pentru oră:** Folosiți butoanele stânga și dreapta pentru a selecta pictograma pentru oră. După ce pictograma este evidențiată cu albastru, apăsați butonul de captură . Sau atingeți pictograma pentru oră cu un deget.
3. **Reglați data și ora:** Folosiți butoanele stânga și dreapta pentru a selecta elementul dorit: data sau ora. Apăsați o dată butonul de captură pentru a intra în modul de modificare. Folosiți butonul stânga pentru a micșora valoarea și butonul dreapta pentru a mări valoarea.
4. **Confirmați modificările:** Pentru a salva modificările, apăsați o dată butonul de captură pentru finalizare, apoi apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a reveni la meniul principal**.**



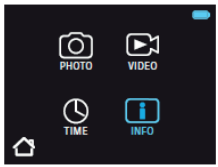
ORĂ



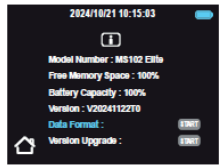
Stare curentă

Setări informații

1. Pagina de informații afișează starea curentă și versiunea dispozitivului.
2. La executarea funcției „Formatare date”, toate datele salvate vor fi șterse definitiv. Utilizați această funcție cu atenție și numai atunci când este necesar.
3. Actualizare versiune: această funcție este destinată exclusiv personalului autorizat. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca o defecțiune temporară a sistemului. Contactați centrul de service pentru asistență dacă aveți întrebări.



INFO



Stare curentă

Capturare imagine

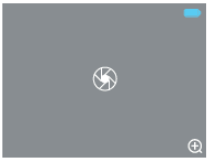
Introduceți cu grijă vârful sondei cu cameră în conductul auditiv până când membrana timpanică (timpanul) devine clar vizibilă. Reglați luminozitatea, dacă este necesar, până când imaginea este clară.

Capturare cu butonul fizic

1. **Capturare imagine:** Apăsați o dată butonul de captură pentru a realiza o imagine. După apăsare, dispozitivul va intra în modul de navigare, iar ecranul va afișa imediat imaginea capturată. Imaginea va fi salvată și în dispozitiv.
2. **Revenire la vizualizare live:** Pentru a ieși din modul de navigare, apăsați din nou butonul de captură, iar dispozitivul va reveni la vizualizarea live.

Capturare cu panoul tactil

1. Capturare imagine: Atingeți ușor ecranul o dată cu un deget pentru a realiza o imagine. După atingere, dispozitivul va intra imediat în modul de navigare, iar ecranul va afișa imaginea capturată. Imaginea va fi salvată și în dispozitiv.
2. Revenire la vizualizare live: Pentru a ieși din modul de navigare, apăsați pictograma de revenire situată în jumătatea inferioară a ecranului.



Capturare imagine



Imagine capturată



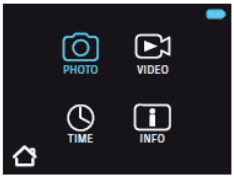
Revenire
la vizualizare live

Navigare prin imagini și ștergere cu butonul fizic

1. **Selectarea opțiunii „FOTO”:** Apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a intra în meniul principal. Folosiți butonul stânga sau dreapta pentru a naviga până la pictograma FOTO evidențiată, apoi apăsați butonul de captură pentru a vizualiza imaginile salvate.
2. **Ștergerea unei imagini salvate:** Folosiți butoanele stânga și dreapta pentru navigare și selectați imaginea dorită. Apăsați butonul de captură pentru a iniția procesul de ștergere. Apoi apăsați butonul stânga pentru a confirma ștergerea sau butonul dreapta pentru a anula.
3. **Revenire la vizualizare live:** Apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a reveni la meniul principal. Apăsați din nou ambele butoane pentru a reveni la vizualizarea live.

Navigare prin imagini și ștergere cu panoul tactil

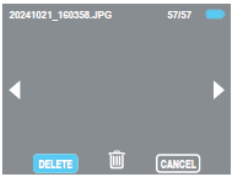
1. **Accesare meniu principal:** Atingeți ușor ecranul cu 3 degete , apoi atingeți pictograma FOTO pentru a vizualiza imaginile salvate.
2. **Ștergerea unei imagini salvate:** Pentru a elimina o imagine nedorită din dispozitiv, navigați la aceasta apăsând pictogramele stânga sau dreapta. După ce imaginea este afișată pe ecran, atingeți pictograma coș de gunoi pentru ștergere. Confirmați ștergerea selectând opțiunea „CONFIRMĂ” de pe ecran. Sau anulați solicitarea atingând opțiunea „ANULARE” de pe ecran.
3. **Revenire la vizualizare live:** Atingeți ușor ecranul cu trei degete pentru a reveni la meniul principal. Sau atingeți pictograma casă din colțul stânga jos pentru a reveni la vizualizarea live.



Selectare fotografie



Ștergere fotografie



Confirmare ștergere

Înregistrare video

Introduceți cu grijă vârful sondei cu cameră în conductul auditiv până când membrana timpanică (timpanul) devine clar vizibilă. Reglați luminozitatea, dacă este necesar, până când imaginea este clară.

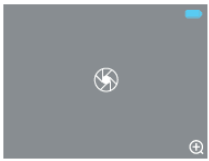
Înregistrare cu butonul fizic

1. **Pornire înregistrare:** Țineți apăsat butonul de captură timp de 3 secunde. În timpul înregistrării, o pictogramă de înregistrare va clipi în colțul din dreapta jos al ecranului pentru a indica faptul că procesul este în desfășurare.
2. **Oprire înregistrare:** Apăsați o dată butonul de captură pentru a opri înregistrarea. Dispozitivul va intra în modul de navigare și va afișa videoclipul înregistrat.
3. **Revenire la vizualizare live:** Pentru a ieși din modul de navigare, apăsați din nou butonul de captură, iar dispozitivul va reveni la vizualizarea live.

Înregistrare cu panoul tactil

1. **Pornire înregistrare:** Atingeți ușor ecranul o dată cu două degete . În timpul înregistrării, o pictogramă de înregistrare va clipi în colțul din dreapta jos al ecranului pentru a indica procesul activ.
2. **Oprire înregistrare:** Pentru a opri înregistrarea, atingeți din nou ecranul cu două degete . După oprirea înregistrării, dispozitivul va intra în modul de navigare și va afișa ultimul videoclip înregistrat.
3. **Revenire la vizualizare live:** Pentru a ieși din modul de navi-

gare, atingeți pictograma de revenire situată în centrul jumătății inferioare a ecranului.



Înregistrare



Videoclip înregistrat

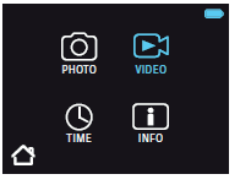


Revenire
la vizualizare live

Navigare prin videoclipuri și ștergere cu butonul fizic

puyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour accéder au menu principal. À l'aide de boutons gauche ou droit, se déplacer jusqu'à l'icône VIDÉO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture pour visionner les vidéos enregistrées.

1. **Selectarea opțiunii „VIDEO”:** apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a intra în meniul principal. Folosiți butonul stânga sau dreapta pentru a naviga până la pictograma VIDEO evidențiată, apoi apăsați butonul de captură pentru a vizualiza videoclipurile salvate.
2. **Redarea unui videoclip salvat:** Navigați la videoclipul dorit folosind butoanele stânga și dreapta. Apăsați butonul de captură pentru a începe redarea. Apăsați din nou butonul pentru a pune videoclipul pe pauză.
3. **Ștergerea unui videoclip salvat:** Navigați la videoclipul dorit folosind butoanele stânga și dreapta. Apăsați butonul stânga pentru a iniția ștergerea și apăsați din nou butonul stânga pentru confirmare. Sau anulați solicitarea folosind butonul dreapta.
4. **Revenire la vizualizare live:** Apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a reveni la meniul principal. Apăsați din nou simultan ambele butoane pentru a reveni la vizualizarea live.



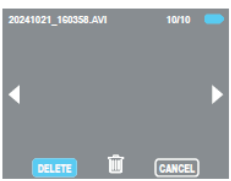
Video



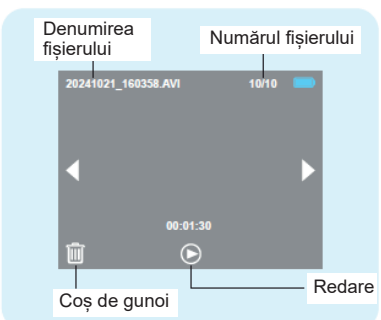
Redare



Pauză

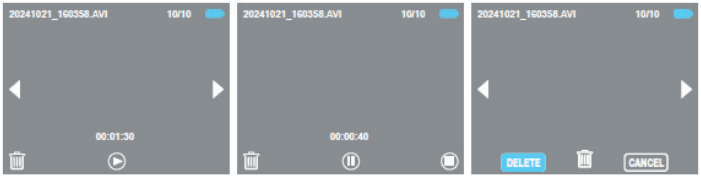


Șterge



Navigare prin videoclipuri și ștergere cu panoul tactil

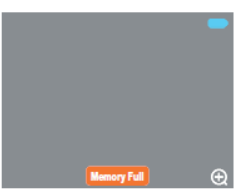
1. **Selectarea opțiunii „VIDEO”:** atingeți ușor ecranul cu 3 degete, apoi atingeți pictograma VIDEO pentru a vizualiza fișierele video salvate.
2. **Redarea unui videoclip salvat:** Navigați la videoclipul dorit folosind pictogramele stânga și dreapta. Atingeți pictograma Redare pentru a începe redarea. Atingeți din nou pictograma pentru a pune videoclipul pe pauză.
3. **Ștergerea unui videoclip salvat:** Navigați la videoclipul dorit folosind pictograma stânga sau dreapta. Atingeți pictograma coș de gunoi din jumătatea inferioară a ecranului. Atingeți opțiunea „ȘTERGE” pentru ștergere sau „ANULARE” pentru a renunța.
4. **Revenire la vizualizare live:** Atingeți ușor ecranul cu trei degete pentru a reveni la meniul principal. Sau atingeți pictograma casă din colțul stânga jos pentru a reveni la vizualizarea live.



Redare Pauză Șterge

Memorie plină

Atunci când capacitatea de memorie a dispozitivului scade sub 10%, în partea de jos a ecranului va apărea un indicator portocaliu „Memorie plină”, pentru a semnala că spațiul disponibil este redus. Se recomandă ștergerea sau transferul fișierelor pentru a elibera spațiu de stocare destinat imaginilor și videoclipurilor noi..



Memorie plină

Starea bateriei

Indicator baterie pe ecran: Când dispozitivul este pornit, în colțul din dreapta sus al ecranului este afișată o pictogramă a bateriei, care indică nivelul curent al încărcării. Pictograma apare în albastru când nivelul bateriei depășește 20%. Pictograma apare în galben când nivelul bateriei este între 19% și 6%. Dacă nivelul bateriei scade sub 5%, pictograma devine roșie, indicând necesitatea încărcării imediate.

Indicator alimentare: La pornirea dispozitivului MDSCOPE®, indicatorul de alimentare va clipi scurt o dată în albastru și portocaliu, ca parte a verificării sistemului. După aceea, indicatorul va rămâne aprins continuu în albastru, indicând faptul că nivelul

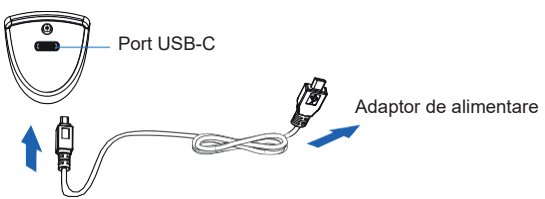
bateriei este peste 20%. Dacă nivelul bateriei scade sub acest prag, indicatorul de alimentare va începe să clipească în portocaliu.

Încărcare

Pentru a încărca dispozitivul MDSCOPE®, urmați pașii de mai jos:

1. **Oprire:** Asigurați-vă că dispozitivul este complet oprit.
2. **Conectare:** Conectați un cablu USB-C la dispozitiv și introduceți celălalt capăt al cablului în adaptorul de alimentare.
3. **Încărcare:** În timpul procesului de încărcare, indicatorul de alimentare va afișa o lumină portocalie continuă. După încărcarea completă, indicatorul luminos se va stinge.

Dacă încercați să încărcați dispozitivul în timp ce acesta este pornit, ecranul se va înnegri imediat, iar dispozitivul nu va putea fi utilizat, din motive de siguranță.



Mod economisire energie

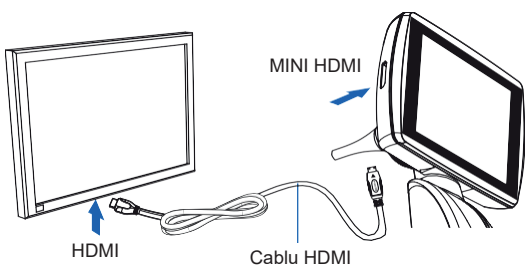
- **Mod repaus:** Dacă dispozitivul MDSCOPE® rămâne inactiv timp de 3 minute, acesta va intra automat în modul repaus, indicat printr-o lumină albastră intermitentă. Pentru reactivare, apăsați orice buton sau atingeți ecranul o dată.
- **Mod repaus profund:** Dacă dispozitivul rămâne neutilizat mai mult de 5 minute, va intra automat în modul repaus profund. Pentru repornirea dispozitivului, rotiți mai întâi în sus rotița de alimentare până când auziți un sunet de tip „clic”. Apoi utilizați dispozitivul în mod obișnuit.

Ieșire video

Nu este necesar niciun software suplimentar pentru utilizare. La conectarea la un monitor extern, ecranul dispozitivului MDSCO-

PE® se va opri temporar pentru optimizarea performanței. După deconectarea cablului de la dispozitivul MDSCOPE® sau de la monitorul extern, dispozitivul va reveni automat la vizualizarea live.

1. **Pornire:** Asigurați-vă că atât dispozitivul MDSCOPE®, cât și monitorul extern sunt pornite.
2. **Conectare:** Introduceți capătul mini HDMI în dispozitivul MDSCOPE® și capătul HDMI în portul de intrare al monitorului extern.
3. **Afișare externă:** O fereastră separată va apărea automat pe monitorul extern, afișând imaginea live de la dispozitivul MDSCOPE®. Vă rugăm să rețineți că ecranul dispozitivului MDSCOPE® se va înnegri în timpul acestui proces.



Stocarea și transferul fișierelor

Nu este necesar niciun software suplimentar pentru utilizare. În timpul transferului fișierului de pe dispozitivul dvs. MDSCOPE® către un PC/MAC, pe dispozitiv va fi afișată o pictogramă de transfer fișiere. În cazul în care cablul este deconectat de la dispozitiv, acesta va reveni automat la modul de vizualizare live.

1. **Pornire:** Asigurați-vă că atât dispozitivul MDSCOPE®, cât și PC-ul/MAC-ul sunt pornite.
2. **Conectare:** Introduceți capătul USB-C în dispozitivul MDSCOPE, iar celălalt capăt USB-C în PC/MAC.
3. **Localizarea folderului:** Accesați „My Computer” pe PC/-MAC-ul conectat și găsiți folderul „MS102” pentru a vizualiza imaginile/videoclipurile salvate.

3 Întreținere

Curăţare şi dezinfectare

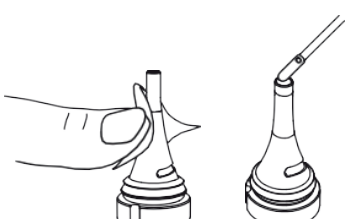
Curățarea dispozitivului principal:

1. **Oprire:** Înainte de a începe procesul de curățare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit.
2. **Curățare:** Folosiți o lavetă ușor umezită cu apă sau cu un dezinfectant care nu pătează pentru a curăța dispozitivul. Evitați pulverizarea lichidelor direct pe dispozitiv și nu îl introduceți în niciun lichid.
3. **Uscare la aer:** Lăsați dispozitivul într-un spațiu deschis timp de un minut pentru a permite evaporarea completă a oricărei umidități reziduale.

Curățarea sondei camerei:

Folosiți un șervețel cu alcool pentru a șterge exteriorul sondei camerei, cu excepția plăcuței metalice de la baza sondei.

Pentru vârful sondei camerei, curățați ușor folosind un tampon din microfibră.



Depozitare

Pentru a asigura durabilitatea și performanța optimă a dispozitivului MDSCOPE®, se recomandă curățarea acestuia după fiecare utilizare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de curățare prevăzute în manual. După curățare, păstrați dispozitivul în husa originală de transport sau într-un mediu curat și uscat. Evitați expunerea dispozitivului la temperaturi extreme, umiditate ridicată sau la lumina directă a soarelui, pentru a preveni eventualele deteriorări.

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

Atunci când produsul și componentele sale ajung la sfârșitul duratei de viață, reciclați produsul în conformitate cu reglementările naționale, regionale și locale.

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

Reprezentant autorizat UE:

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

4 Specificații

Articol	Specificații
Dimensiuni (aproximativ)	Lungime: 85 mm (panou) Lăţime: 78 mm (inclusiv sonda) Înălțime: 210 mm
Distanță focală	între 8 și 80 mm
Greutate	Aprox. 250 grame (inclusiv sonda camerei)
Tip baterie	Baterie reîncărcabilă cu litiu 3,6V / 3350mAh
Afișaj optic	Panou tactil VGA de 2,8"
Format ieșire video	1280 x 720 pixeli (HD)
Condiții de funcționare	
Temperatură	+10 °C până la 30 °C (+50 °F până la +86 °F)
Umiditate relativă	30% până la 75% fără condensare
Condiții de transport / depozitare	
Temperatură	-20° C până la 49° C (-4° F până la +120° F)
Umiditate relativă	95% Max. fără condensare
Durata de viață minimă	2 ani

5 Depanare

Blocarea dispozitivului

Rotiți rotița de alimentare în sus până când auziți un clic, pentru a opri dispozitivul. Așteptați 3 secunde, apoi rotiți rotița în jos pentru a porni dispozitivul și a-l reporni.

Fără imagine

1. Verificați dacă a fost îndepărtat capacul de protecție.
2. Deconectați sonda camerei de la dispozitiv și reconectați-o, asigurându-vă că inelul sondei este fixat corespunzător.
3. Asigurați-vă că plăcuțele metalice de la baza sondei camerei sunt curate și neoxidate. Folosiți o gumă de șters pentru a curăța suprafața, dacă este necesar.

Imagine neclară

Examinați vârful sondei camerei și îndepărtați orice substanțe străine găsite, folosind un tampon din microfibră în husă.

Nu există imagine capturată sau videoclip înregistrat pe dispozitiv

1. Accesați pagina Info și verificați dacă există spațiu liber în memorie. Eliberați spațiu prin ștergerea sau mutarea fișierelor. Încercați din nou funcțiile de captură și înregistrare.
2. Verificați dacă butonul de captură funcționează corect. Dacă este blocat din motive necunoscute, contactați distribuitorul local sau producătorul pentru asistență tehnică.

Nu există imagine sau videoclip sincronizat pe monitorul extern

1. Verificați dacă dispozitivul este pornit și dacă sonda camerei este conectată corect la dispozitiv.
2. Verificați dacă mufa mini HDMI a cablului este conectată corect la dispozitiv și dacă mufa HDMI este conectată corespunzător la monitorul extern.

Eșec la transferul datelor

1. Verificați dacă dispozitivul este pornit și dacă sonda camerei

1. este conectată corect la dispozitiv.
2. Verificați dacă un cablu USB-C este conectat corect la dispozitiv și la PC/MAC.
3. Reconectați cablul USB-C într-un alt port al PC-ului/MAC-ului, dacă este posibil.

Contactați distribuitorul local sau producătorul pentru asistență tehnică dacă nu găsiți soluția în urma proceselor de depanare de mai sus. Nu demontați și nu reparați dispozitivul fără autorizarea producătorului.

6 | Accesorii

Piese de bază

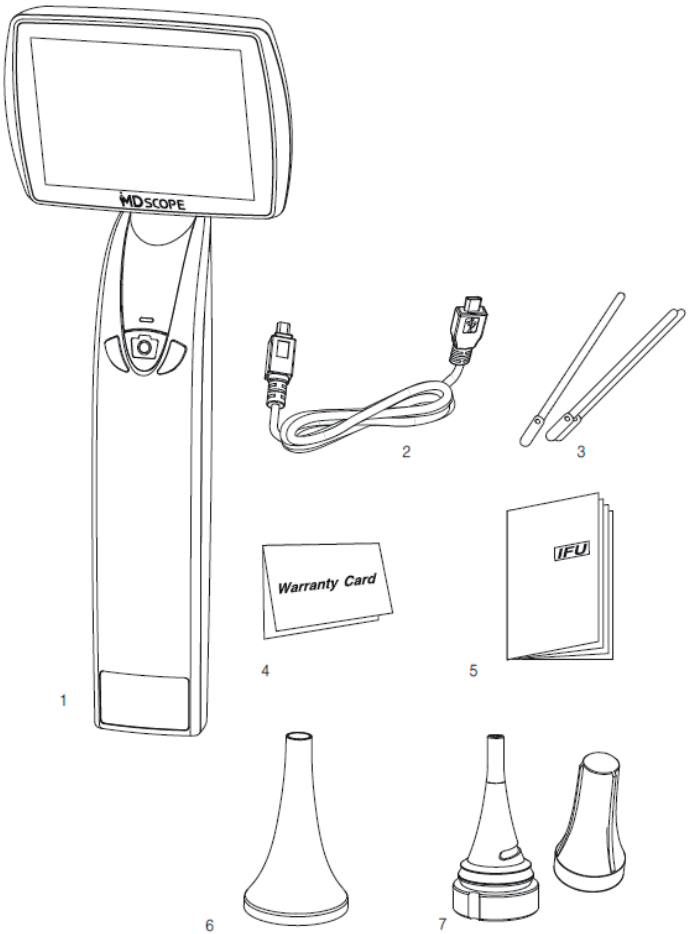
Număr	Descriere	Cantitate
1	Dispozitiv principal	1
2	Cablu USB-C la USB-C	1
3	Bețișor din microfibră	12
4	Fișă de garanție	1
5	Manual de utilizare	1
6	Specule din silicon	12
7	Sondă cameră HD, lungime 47 mm	1

*Vă rugăm să păstrați cardul de garanție în set.

Piese opționale

Număr	Articol	Descriere	Cantitate
6	MS101-019	Speculum din silicon pentru MS102-M002	1
7	MS102-M002	Sondă cameră HD, lungime 47 mm	1

Lista accesoriilor



7 Garanție limitată

Fiecare otoscop digital MDSCOPE® beneficiază de o garanție a producătorului de un an, începând de la data livrării dispozitivului. Această garanție acoperă reparațiile și, dacă este necesar, înlocuirea oricărui aparat care nu funcționează corespunzător din cauza defectelor de materiale sau de fabricație. Reparațiile sau înlocuirile pentru produsele defecte vor fi efectuate la alegerea producătorului sau prin intermediul unui tehnician ori distribuitor local autorizat, cu condiția îndeplinirii tuturor cerințelor. Nerespectarea acestor condiții poate duce la costuri suplimentare pentru reparații. Se aplică următorii termeni și condiții speciale:

Garanție netransferabilă
Această garanție este netransferabilă și se aplică exclusiv cumpărătorului inițial. Producătorul poate solicita dovada originală a achiziției pentru verificare.

Excluderi
Garanția nu acoperă daunele cauzate de neglijență, accidente, utilizare abuzivă, utilizare necorespunzătoare, modificări sau reparații efectuate de persoane neautorizate. Dacă se dovedește că otoscopul digital MDSCOPE® a fost reparat de o persoană neautorizată, cererea de reparație sau înlocuire va fi respinsă.

Transport
Vă rugăm să rețineți că eventualele costuri de transport asociate returnării dispozitivului către un dealer local sau un furnizor autorizat de service nu sunt acoperite de această garanție.
Dacă produsele sunt returnate către Apple Biomedical, clientul inițial trebuie să obțină un număr RMA (Return Merchandise Authorization - Autorizație de returnare a produselor) de la Apple prin e-mail. Numărul RMA trebuie inclus pe colet, iar clientul trebuie să achite în avans toate costurile de transport pentru returnarea oricărui produs către Apple.

Apendice

Tabelul 201

Ghidul 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	Nivel de	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 reduse și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice aflate în 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 aplic	
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	■ Este în conformitate cu □ Nu se aplic	

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 privind conformitatea 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
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV contact ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV aer	Nu este conform	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabelul	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV Pentru liniile de alimentare ■ ±1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Supracurent IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Linie(i) la linie(i) ■ ±2 kV Linie(i) la masă (împământare)	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special

Tabelul 204

Instrucțiuni și declarația producătorului privind conformitatea 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 ■ 6 Vrms, în benzile ISM între 0,15 și 80 MHz	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	■ Scădere la 0% UT; 0,5 ciclu (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 de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	■ Rezidual 0% UT; 250/300 cicluri	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ Mediu special
Câmpuri magnetice la frecvența nominală a rețelei (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Este în conformitate cu	□ Mediu de îngrijire medicală la domiciliu ■ Mediu unitate medicală specializată □ 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 portabile și mobile de comunicații RF și MS102

MS102 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului MS102 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și MS102, conform recomandărilor din 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	Modulație cu impulsuri b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviere ±5 kHz, semnal sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulație în impulsuri 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	Modulație în impulsuri c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT Bandă LTE 1.3, 4, 25; UMTS	Modulație în impulsuri c) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație în impulsuri c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație în impulsuri c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

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

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația în impulsuri de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, aceasta ar constitui cazul cel mai nefavorabil.

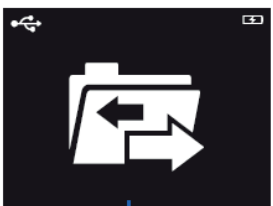
OBSERVAȚIA 1: Dacă este necesar pentru atingerea nivelului de testare a imunității, distanța dintre antena de transmisie și ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

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

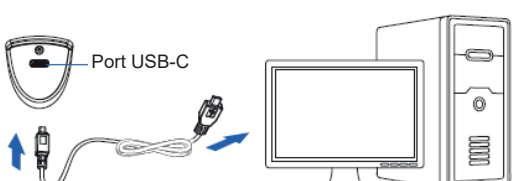
OBSERVAȚIA 3: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

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.

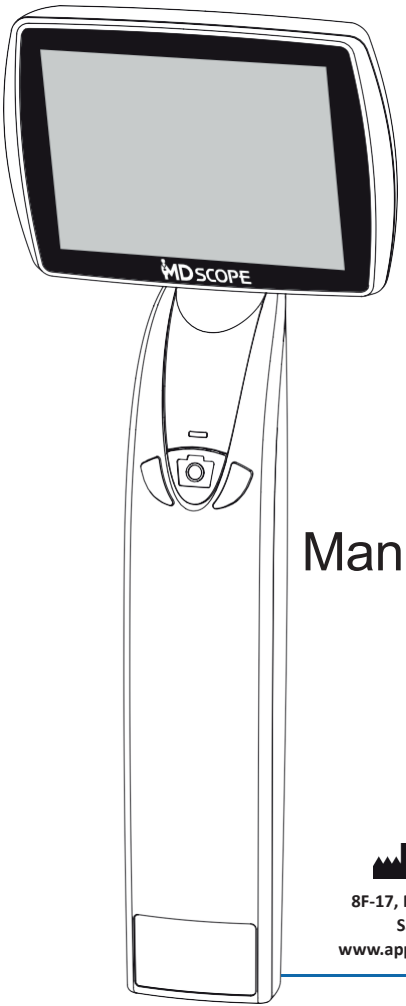
4. **Transfer și ștergere:** Pentru a transfera fotografii sau videoclipuri, faceți clic și trageți fișierele dorite din folderul „MS102” în folderul ales de dvs. Pentru a șterge fișierele nedorite, faceți clic dreapta pe fișier și selectați opțiunea „Delete”



Pictogramă transfer fișiere



iMD SCOPE®



Otoscopio digital

MS102

Manual de usuario

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

Cuando sea necesario informar inmediatamente de un evento adverso relacionado con el funcionamiento del Otoscopio digital MD-SCOPE®, póngase en contacto con el representante o agente autorizado. También puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al
+886 2 2999-5505 o consultando el sitio www.applebiomed.com

Agente de EE.UU:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service
GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Gracias por elegir el Otoscopio digital MDSCOPE®. Deben seguirse las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento que figuran en este manual para garantizar la fiabilidad del producto. Lea atentamente este manual antes de utilizar el producto.

Si experimenta algún problema técnico relacionado con el funcionamiento del otoscopio digital MDSCOPE®, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia posventa. También puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al +886 2 2999-5505 o consultando el sitio www.applebiomed.com

Listado por la FDA:
D083901, D119968, D150295
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

CE

El fabricante declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto cumple las normas europeas de seguridad y calidad, y que se han cumplido los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.

©2025 de Apple Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados. Queda terminantemente prohibida la reproducción o reimpresión de cualquier parte de este manual por cualquier medio sin la autorización por escrito de Apple Biomedical Inc. Impreso en Taiwán.

Índice

1 Introducción 4
Uso previsto 4
Perfil del usuario 4
Imágenes 5
Símbolos 6
Advertencias y precauciones 6
Advertencias 7
Precauciones 7
2 Funcionamiento 8
Configuración 8
Encendido / Apagado 9
Ajuste del brillo 9
Acercar / Alejar 9
Configuración de hora 10
Ajustes de información 10
Captura de imagen 12
Captura con el botón físico 12
Captura con el panel táctil 12
Exploración de imágenes y eliminar con botón físico 13
Exploración de imágenes y eliminar con panel táctil 13
Grabar un vídeo 15
Realizar una grabación con el botón físico 15
Grabar con el panel táctil 15
Exploración de vídeos y eliminar con botón físico 17
Exploración de vídeos y eliminar con panel táctil 18

Memoria llena 18
Estado de la batería 20
Carga 20
Modo de ahorro de energía 21
Salida de vídeo 21
Almacenamiento y transferencia de archivos 23
3 Mantenimiento 25
Limpieza y desinfección 25
Almacenamiento 25
Eliminación de los componentes del sistema 26
Notificación del incidente al fabricante y a la autoridad competente 26
4 Especificaciones 27
5 Resolución de problemas 28
Dispositivo congelado 28
Ninguna imagen 28
Imagen borrosa 28
Ninguna imagen capturada ni vídeo grabado en el dispositivo 28
No se sincroniza la imagen ni el vídeo en el monitor externo 28
Fallo en la transferencia de datos 29
6 Accesorios 30
Piezas básicas 30
Piezas opcionales 30
Lista de accesorios 31
7 Garantía limitada 32
Apéndice 33

1 Introducción

El Otoscopio digital MDSCOPE® es un dispositivo médico portátil que incluye una sonda de cámara 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.

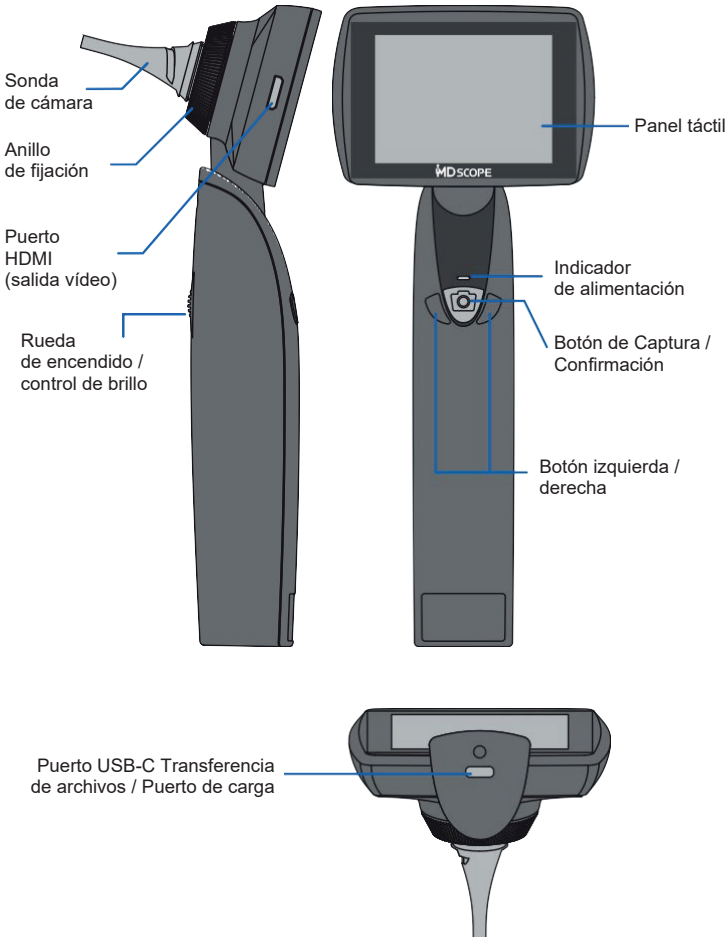
Uso previsto

El Otoscopio digital MDSCOPE® está diseñado para permitir la inspección, bajo aumento óptico, del oído externo, el conducto auditivo y la membrana timpánica.

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.

Imágenes


Sonda
de cámara
Anillo
de fijación
Puerto
HDMI
(salida vídeo)
Rueda
de encendido /
control de brillo
Panel táctil
Indicador
de alimentación
Botón de Captura /
Confirmación
Botón izquierda /
derecha
Puerto USB-C Transferencia
de archivos / Puerto de carga

Símbolos



Fabricante



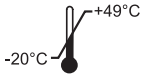
Fecha
de caducidad



Precaución



Mantenga alejado
de la lluvia



Limitación
de temperatura



Número
de serie



No estéril



Sin látex



Número
de modelo



Tipo BF



Identificación única
del dispositivo



Cantidad por caja



Siga las
instrucciones
de uso



No está protegido
contra la entrada
de agua



Símbolo
de «REPRESENTANTE
AUTORIZADO
EN LA COMUNIDAD
EUROPEA»



Cumple las normas
europeas de seguridad
y calidad



Dispositivo médico



Número de catálogo

Advertencias y precauciones

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

Advertencias

- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- 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.

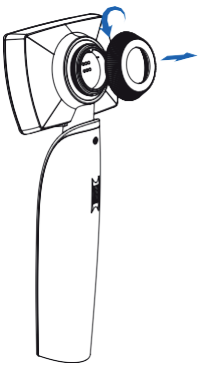
Precauciones

- No sustituya la pila de litio sin autorización del fabricante, ya que podría provocar peligro de explosión o incendio.
- 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 intente desinfectar el Sistema de vídeo utilizando productos de glutaraldehído, gas de óxido de etileno, vapor o cualquier otro desinfectante líquido o gaseoso.
- 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.
- 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 modificar en modo alguno. De lo contrario, podrían producirse averías en el instrumento o lesiones.

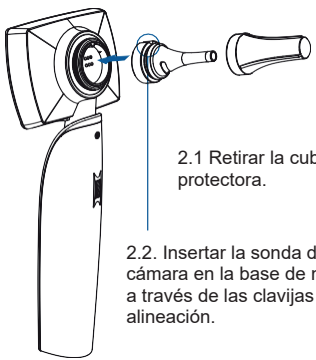
2 Funcionamiento

Configuración

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

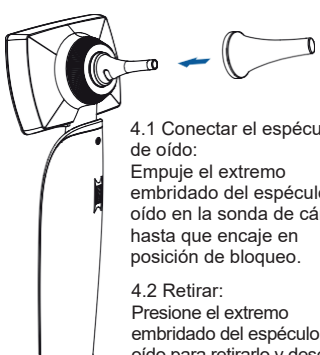
3. Atornillar el anillo de fijación.



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. Colocar un espéculo nuevo antes de usar.

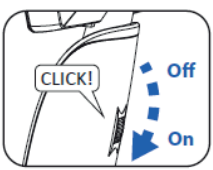


4.1 Conectar el espéculo de oído:
Empuje el extremo embridado del espéculo de oído en la sonda de cámara hasta que encaje en posición de bloqueo.

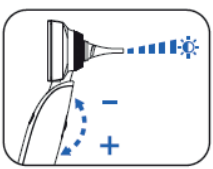
4.2 Retirar:
Presione el extremo embridado del espéculo de oído para retirarlo y desecharlo después de su uso.

Encendido / Apagado

Para encender el dispositivo: Gire la rueda de encendido completamente hacia abajo. La pantalla mostrará “MDSCOPE” durante 3 segundos y el indicador de encendido parpadeará de color azul y ámbar una vez para comprobar el sistema.
Para apagar el dispositivo: Gire la rueda de encendido hasta que se oiga el sonido "clic".







Ajuste del brillo

En el modo de vista en directo, gira la rueda de encendido hacia abajo para aumentar el brillo y hacia arriba para reducirlo.



Real Time
(Tiempo real)



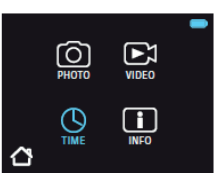
Zoom In
(Acercar)



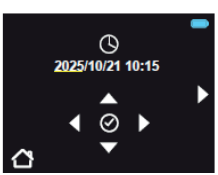
Zoom Out
(Alejar)

Configuración de hora

1. **Acceder al menú principal:** Pulse simultáneamente los botones derecho e izquierdo. O pulse en la pantalla el icono de tres dedos.
2. **Navegar hasta el icono de hora:** Utilice los botones derecho e izquierdo para seleccionar el icono de hora. Una vez que el icono de hora aparece resaltado en azul, haga clic en el botón de captura. O pulse el icono de hora con un dedo.
3. **Ajustar la fecha y la hora:** Utilice los botones derecho e izquierdo para seleccionar el cambio de fecha y hora que desea. Pulse el botón de captura una vez para acceder al modo de modificación. Utilice el botón izquierdo para disminuir el número y el botón derecho para aumentar el número.
4. **Confirmar los cambios:** Para guardar los cambios, haga clic una vez en el botón de captura para finalizar y pulse simultáneamente los botones derecho e izquierdo para volver al menú principal.



HORA

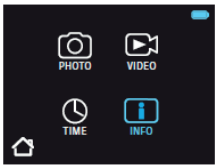


Estado actual

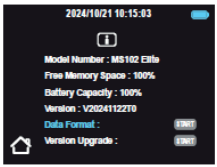
Ajustes de información

1. La página de información muestra el estado actual y la versión del dispositivo.
2. Cuando se ejecuta “Data Format” (formatear datos), todos los datos guardados se borrarán de forma permanente. Utilice la función con cuidado, cuando sea necesario.
3. Actualización de versión: esta función especial puede ser utilizada sólo por el personal autorizado. El funcionamiento incorrecto podría causar un fallo temporal del sistema. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de servicio

para obtener asistencia.



INFO



Estado actual

Captura de imagen

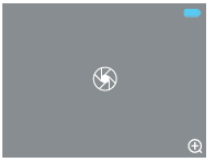
Inserte con cuidado la punta de la sonda de cámara en el canal auditivo hasta que sea claramente visible la membrana timpánica (tímpano). Ajuste el control de brillo según sea necesario hasta obtener una imagen clara.

Captura con el botón físico

1. **Capturar imágenes:** Pulse una vez el botón de captura para tomar una imagen. Después de pulsar el botón, el dispositivo activará el modo navegación y en la pantalla aparecerá inmediatamente la imagen capturada. La imagen también se guardará en el dispositivo.
2. **Regresar a la vista en directo:** Para salir del modo navegación, vuelva a pulsar el botón de captura y el dispositivo regresará al vista en directo.

Captura con el panel táctil

1. **Capturar imágenes:** Pulsar suavemente con un dedo, una vez la pantalla para tomar una imagen. Después de pulsar el botón, el dispositivo activará el modo navegación y en la pantalla aparecerá la imagen capturada. La imagen también se guardará en el dispositivo.
2. **Regresar a la vista en directo:** Para salir del modo navegación, pulse el icono retorno situado en la parte inferior de la pantalla.



Captura en curso



Imagen capturada



Regresar
a la vista en directo

Exploración de imágenes y eliminar con botón físico

Seleccionar la opción "PHOTO" (foto): Pulse simultáneamente los botones izquierdo y derecho para acceder al menú principal. Utilice el botón derecho o izquierdo para desplazarse hasta el icono de FOTO resaltado, y pulse el botón de captura para visualizar las imágenes guardadas.

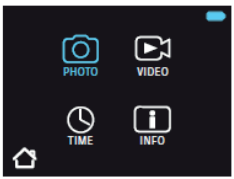
1. **Borrar una imagen guardada:** Utilice los botones derecho e izquierdo para navegar, y seleccione la imagen. Pulse el botón de captura para iniciar el proceso de eliminación. Y pulse el botón izquierdo para seguir borrando o el botón derecho para abortar.
2. **Regresar a la vista en directo:** Pulse simultáneamente los botones izquierdo y derecho para regresar al menú principal. Vuelve a pulsar ambos botones para regresar a la vista en directo.

Exploración de imágenes y eliminar con panel táctil

1. Acceder al menú principal: Pulse suavemente en la pantalla el icono de 3 dedos y, a continuación, pulse el icono FOTO para visualizar las imágenes guardadas.
2. Borrar una imagen guardada: Para eliminar del dispositivo una imagen no deseada, navegar hasta la imagen haciendo clic en los iconos derecho o izquierdo. Cuando aparece la imagen en la pantalla, pulse el icono de papelera para borrar. Confirme la eliminación seleccionando en la pantalla la opción "COMFIRM" (confirmar). Alternativamente, elimine la solicitud tocando en la pantalla la opción "CANCEL" (cancelar).
3. Regresar a la vista en directo: Tocar suavemente en la pantalla el icono de tres dedos para regresar al menú principal. Alterna-

tivamente, toque el icono de casa en la esquina inferior izquierda para regresar a la vista en directo.

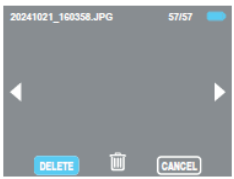
Grabar un vídeo



Seleccionar foto



Borrar foto



Confirmar Borrar

Inserte con cuidado la punta de la sonda de cámara en el canal auditivo hasta que sea claramente visible la membrana timpánica (tímpano). Ajuste el control de brillo según sea necesario hasta obtener una imagen clara.

Realizar una grabación con el botón físico

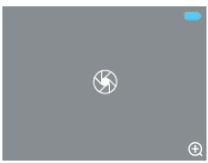
1. **Iniciar la grabación:** Mantenga pulsado el botón de captura durante 3 segundos. Mientras el dispositivo está grabando, el icono de grabación parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla para indicar que el proceso se está ejecutando.
2. **Finalizar la grabación:** Pulse el botón de captura una vez para interrumpir la grabación. El dispositivo entrará en el modo de navegación, y mostrará el vídeo grabado.
3. **Regresar a la vista en directo:** Para salir del modo navegación, vuelva a pulsar el botón de captura y el dispositivo regresará al vista en directo.

Grabar con el panel táctil

1. **Iniciar la grabación:** Pulse una vez la pantalla, suavemente con dos dedos. Mientras el dispositivo está grabando, el icono de grabación parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla para indicar que el proceso se está ejecutando.
2. **Finalizar la grabación:** Para finalizar la grabación, pulse la pantalla con dos dedos. Tras finalizar la grabación, el dispo-

sitivo entrará en el modo de navegación y mostrará el último vídeo grabado.

3. **Regresar a la vista en directo:** Para salir del modo navegación, pulse el icono retorno situado en el centro de la mitad inferior de la pantalla.



Grabando



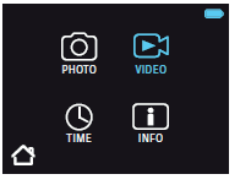
Vídeo grabado



Regresar a la vista en directo

Exploración de vídeos y eliminar con botón físico

1. Seleccione la opción “VIDEO”: pulse simultáneamente los botones izquierdo y derecho para acceder al menú principal. Utilice el botón derecho o izquierdo para desplazarse hasta el icono VIDEO, y pulse el botón de captura para visualizar los vídeos guardados.
2. Reproducir un vídeo guardado: Navegar hasta el vídeo con el botón derecho o izquierdo. Pulse el botón de captura para iniciar la transmisión en directo. Vuelva a pulsar el botón para pausar el vídeo.
3. Borrar un vídeo guardado: Navegar hasta el vídeo con el botón derecho o izquierdo. Pulse el botón izquierdo para iniciar la eliminación y vuelva a pulsar el botón izquierdo para confirmar. Alternativamente, cancelar la solicitud con el botón derecho.
4. Regresar a la vista en directo: Pulse simultáneamente los botones izquierdo y derecho para regresar al menú principal. Vuelve a pulsar ambos botones simultáneamente para regresar a la vista en directo.



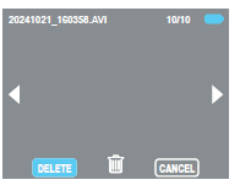
Vídeo



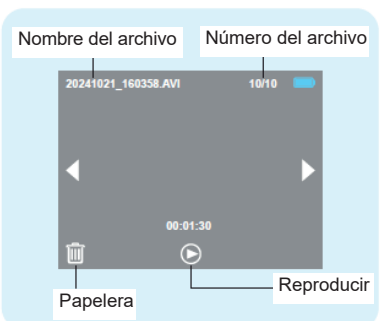
Reproducir



Pausa



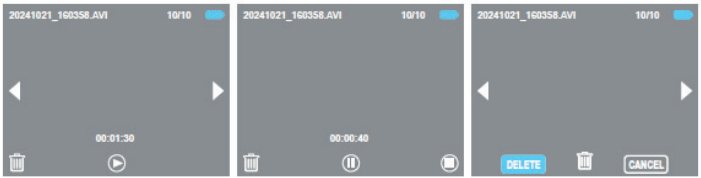
Borrar



Exploración de vídeos y eliminar con panel táctil

1. **Seleccione la opción “VIDEO”:** pulse suavemente la pantalla con 3 dedos y, a continuación, pulse el icono VIDEO para visualizar las imágenes guardadas.
2. **Reproducir un vídeo guardado:** Navegar hasta el vídeo con los iconos derecho o izquierdo. Pulse el icono "play" (reproducir) para iniciar la transmisión en directo. Vuelva a pulsar el icono para pausar el vídeo.
3. **Borrar un vídeo guardado:** Navegar hasta el vídeo con el icono derecho o izquierdo. Pulse el icono de papelera en la mitad inferior de la pantalla. Pulse el icono "DELETE" (borrar) para la eliminación o el icono "CANCEL" (cancelar) para abortar.
4. **Regresar a la vista en directo:** Tocar suavemente en la pantalla el icono de tres dedos para regresar al menú principal. Alternativamente, toque el icono de casa en la esquina inferior iz-

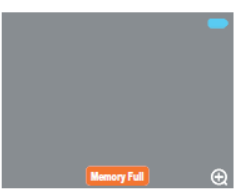
quierda para regresar a la vista en directo.



Reproducir Pausa Borrar

Memoria llena

Cuando la capacidad de memoria del dispositivo es inferior al 10 %, en la parte inferior de la pantalla aparecerá el icono “Memory Full” (memoria llena), para indicar que la capacidad de memoria es baja. Se recomienda borrar o retirar el archivo para liberar espacio de almacenamiento para nuevas imágenes y vídeos.



Memoria llena

Estado de la batería

Indicador de batería en pantalla: Cuando el dispositivo está encendido, el icono de batería se visualiza en la esquina superior derecha, para indicar el estado actual de la batería. El icono aparecerá en color azul cuando el nivel de batería supere el 20 %. El icono aparecerá en color amarillo cuando el nivel de la batería esté comprendido entre 19% - 6%. Si el nivel de la batería desciende por debajo del 5 %, el icono cambiará al color rojo, para indicar que es necesario cargar inmediatamente el dispositivo.

Indicador de encendido: Tras encender su dispositivo MDSCOPE®, el indicador de potencia parpadeará una vez de color azul y ámbar, como parte de la comprobación del sistema. A continua-

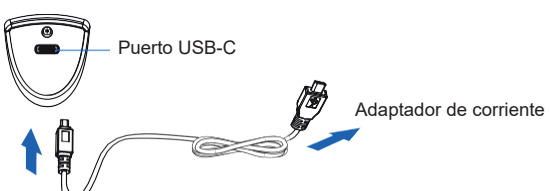
ción, el indicador permanece encendido con luz fija azul para indicar que el nivel de batería está por encima del 20 %. Si el nivel de batería desciende por debajo de este umbral, el indicador de potencia comenzará a parpadear en color ámbar.

Carga

Para cargar su dispositivo MDSCOPE®, siga estos pasos:

1. **Apagar:** Asegúrese de que el dispositivo está completamente apagado.
2. **Conectar:** Conecte un cable USB-C al dispositivo y conecte el otro extremo del cable a su adaptador de potencia.
3. **Carga:** Durante el proceso de carga, el indicador de potencia se iluminará con una luz ámbar fija. Una vez cargado, la luz del indicador se apagará.

Si intenta cargar su dispositivo mientras está encendido, la pantalla se volverá negra inmediatamente y el dispositivo dejará de funcionar por motivos de seguridad.



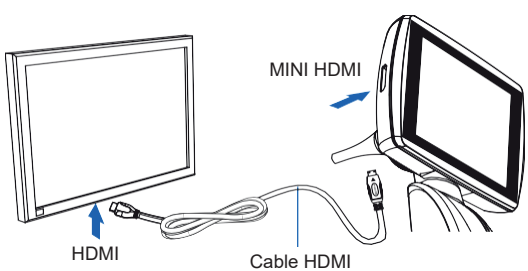
Modo de ahorro de energía

- Modo de reposo: Cuando su dispositivo MDSCOPE® permanece inactivo durante 3 minutos, entrará automáticamente en modo de reposo, lo que se indicará con una luz de estado azul intermitente. Para reactivar el dispositivo, pulse simplemente cualquier botón o toque la pantalla una vez.
- Modo de reposo profundo: Si el dispositivo no se utiliza durante más de 5 minutos, el dispositivo activará automáticamente el modo de reposo profundo. Para reiniciar el dispositivo, gire la rueda de encendido hasta que se oiga el sonido "clic". A continuación, utilice el dispositivo de la forma habitual.

Salida de vídeo

No se requiere ningún software adicional para el funcionamiento. Cuando se conecte a un monitor externo, la pantalla de visualización de su dispositivo MDSCOPE® se apagará temporalmente para optimizar su rendimiento. Una vez que se ha desconectado el cable del dispositivo MDSCOPE® o del monitor externo, el dispositivo regresará automáticamente a la vista en directo.

1. **Encendido:** Asegúrese de que el dispositivo MDSCOPE® y el monitor externo estén encendidos.
2. **Conectar:** Conecte el extremo mini HDMI al dispositivo MDSCOPE® y el extremo HDMI al puerto de entrada del monitor externo.
3. **Pantalla externa:** Aparecerá automáticamente una ventana independiente en el monitor externo, en la que se mostrará la vista en directo desde el dispositivo MDSCOPE®. Tenga en cuenta que durante este proceso la pantalla del dispositivo MDSCOPE® se volverá negra.



3 Mantenimiento

Limpieza y desinfección

Limpieza dispositivo principal:

1. Apagado: Antes de iniciar el proceso de limpieza, asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
2. Limpieza: Limpie el dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua o con un desinfectante que no manche. Evite rociar cualquier líquido directamente en el dispositivo, y no lo sumerja en ningún líquido.
3. Secar al aire: Coloque el dispositivo en un lugar ventilado durante un minuto para asegurarse de que se evapore por completo cualquier residuo de humedad.

Limpieza de la sonda de cámara:

Limpie el exterior de la sonda de cámara con una toallita embebida en alcohol, excepto la almohadilla metálica situada en la parte inferior de la sonda de cámara.

Limpie suavemente la punta de la sonda de cámara, utilizando un bastoncillo de microfibra.



Almacenamiento

Para garantizar la durabilidad y el rendimiento óptimo del dispositivo MDSCOPE®, se recomienda limpiar el dispositivo después de cada uso. Respete las directrices de limpieza incluidas en el manual de instrucciones. Posteriormente a la limpieza, guarde el dispositivo en su bolsa de transporte original o en un entorno limpio y seco. Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas, alta humedad, o a la luz solar directa para evitar los posibles daños.

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 Taiwan
TEL: +886 2 2999 5505
FAX: +886 2 2999 6605
E-mail: info@applebiomed.com
Sito Web: www.applebiomed.com

Representante autorizado de la UE:

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

4 Especificaciones

Elemento	Especificaciones
Dimensiones (aproximado)	Longitud: 85mm (panel) Ancho: 78mm (incluida la sonda) Altura: 210mm
Distancia focal	de 8 a 80 mm
Peso	Aprox. 250 gramos (incluida la sonda de cámara)
Tipo de batería	Batería de litio recargable 3.6V/3350mAh
Pantalla	Panel táctil 2.8" VGA
Formato de salida de vídeo	1280 x 720 píxeles (HD)
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	de +10°C a 30°C (de +50°F a +86°F)
Humedad relativa	de 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

5 Resolución de problemas

Dispositivo congelado

Gire la rueda de encendido hacia arriba hasta que oiga un clic para apagar la alimentación. Espere 3 segundos y gire la rueda hacia abajo para encender el dispositivo y reiniciarlo.

Ninguna imagen

1. Compruebe si se ha retirado la cubierta protectora.
2. Desconecte la sonda de cámara del dispositivo, y vuelva a conectarla tras comprobar que el anillo de la sonda está apretado de forma adecuada.
3. Asegúrese de que las almohadillas metálicas en el fondo de la sonda de cámara estén limpias y no estén oxidadas. Limpie la superficie con una goma de borrar cuando sea necesario.

Imagen borrosa

Examine la punta de la sonda de cámara y elimine cualquier sustancia extraña con un bastoncillo de microfibra que se encuentra en la bolsa.

Ninguna imagen capturada ni vídeo grabado en el dispositivo

1. Ir a la página de información y comprobar si hay memoria libre disponible. Para liberar espacio, es necesario eliminar o retirar los archivos. Vuelva a activar la función de captura y grabación.
2. Compruebe si el botón de captura funciona correctamente. Si está bloqueado por motivos desconocidos, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante para obtener asistencia técnica.

No se sincroniza la imagen ni el vídeo en el monitor externo

1. Compruebe si el dispositivo está encendido y si la sonda de cámara está conectada firmemente al dispositivo.
2. Compruebe que el extremo mini HDMI del cable esté correctamente conectado al dispositivo, y que el extremo HDMI esté correctamente conectado al monitor externo.

Fallo en la transferencia de datos

1. Compruebe si el dispositivo está encendido y si la sonda de cámara está conectada firmemente al dispositivo.
2. Compruebe si el cable USB-C está conectado correctamente al dispositivo y al PC/MAC.
3. Vuelva a conectar el cable USB-C a otro puerto del PC/MAC, si es posible.

Si no encuentra una solución en las instrucciones anteriores de resolución de problemas, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante para obtener asistencia técnica. No desmonte ni repare el dispositivo sin la autorización del fabricante.

6 | Accesorios

Piezas básicas

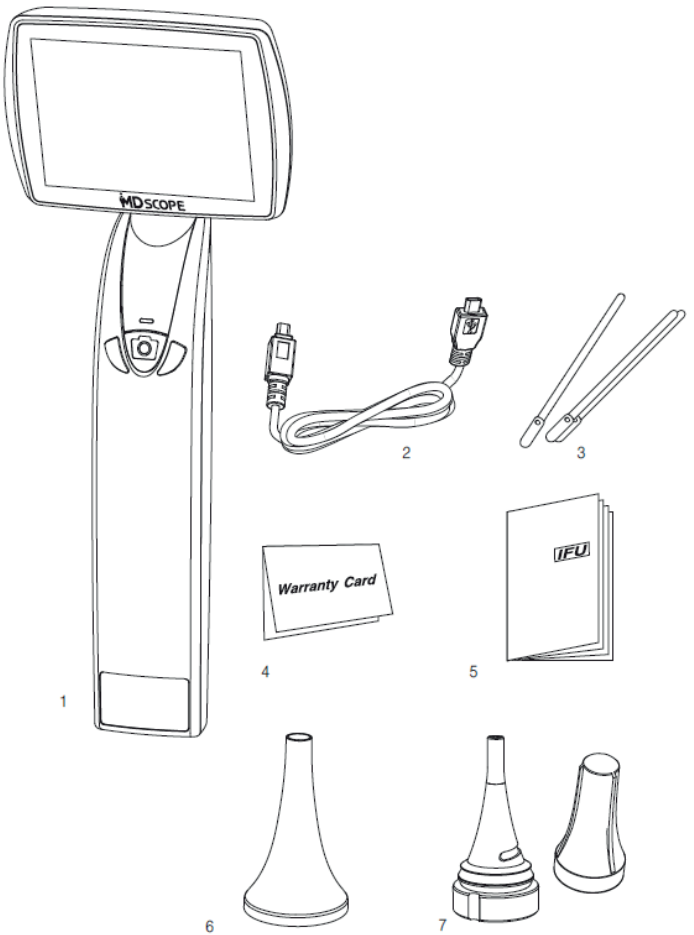
Número	Descripción	Cantidad
1	Dispositivo principal	1
2	USB-C para cable USB-C	1
3	Bastoncillo de microfibra	12
4	Tarjeta de garantía	1
5	Manual del usuario	1
6	Espéculo de silicona	12
7	Sonda de cámara HD 47mm L	1

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Pièces en option

Número	Elemento	Descripción	Cantidad
6	MS101-019	Espéculos de silicona para MS102-M002	1
7	MS102-M002	Sonda de cámara HD 47mm L	1

Lista de accesorios



7 Garantía limitada

?Cada otoscopio digital MDSCOPE® cuenta con una garantía del fabricante de un año a partir de la fecha de entrega del dispositivo. Esta garantía cubre las reparaciones y, cuando sea necesario, la sustitución de cualquier unidad que no funcione correctamente debido a defectos de materiales o de fabricación. Las reparaciones o sustituciones de productos defectuosos se realizarán a discreción del fabricante o a través de un técnico o distribuidor local autorizado, siempre que se cumplan todas las condiciones. El incumplimiento de estas condiciones podría conllevar costes de reparación adicionales. Se aplican los siguientes términos y condiciones especiales:

Garantía no transferible
Esta garantía no es transferible y se aplica únicamente al comprador original. El fabricante podría solicitar el comprobante de compra original para su verificación.

Exclusiones
La garantía no cubre los daños causados por negligencia, accidentes, uso indebido, aplicación incorrecta, modificaciones, o reparaciones llevadas a cabo por terceros no autorizados. Si se comprueba que su otoscopio digital MDSCOPE® ha sido reparado por terceros no autorizados, se denegará la solicitud de reparación o sustitución.

Envío
Tenga en cuenta que la garantía no cubre los gastos de envío relacionados con la devolución del dispositivo a un distribuidor local o a un proveedor de servicio autorizado.
En caso de devolución de los productos a Apple Biomedical, el cliente original debe obtener un número MRA (Autorización de devolución de mercancía) por parte de Apple por correo electrónico. El número RMA debe incluirse en el paquete y el cliente debe abonar por adelantado todos los gastos de envío para devolver cualquier producto a Apple.

Apéndice

Tabla 201

Guía y declaración del fabricante sobre las 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
Emisiones de RF CISPR 11	■ Grupo 1	El dispositivo 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)
Emisiones de R CISPR 11	□ 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)
Emisiones de R CISPR 11	■ Clase A □ Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	■ Clase A / □ Clase B □ Clase C / □ Clase D □ No Aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	■ Cumple □ No Aplica	

NOTA: 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

Guía y declaración de conformidad sobre las emisiones electromagnéticas del fabricante

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	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2 (ESD)	■ Contacto ± 8 kV ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV aire	No cumple	□ Entorno sanitario a domicilio ■ Entorno de centro 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 de centro 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 de centro sanitario profesional □ Entorno especial
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ± 2 kV Para líneas de suministro eléctrico ■ ± 1 kV Para líneas entrada/salida 100kHz	Cumple	□ Entorno sanitario a domicilio ■ Entorno de centro sanitario profesional □ Entorno especial
???? IEC 61000-4-5	■ ± 1 kV De línea (s) a línea(s) ■ ± 2 kV De línea(s) a tierra	Cumple	□ Entorno sanitario a domicilio ■ Entorno de centro sanitario profesional □ Entorno especial

Tabla 204

Guía y declaración de conformidad sobre las emisiones electromagnéticas del fabricante

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 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF 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 de centro 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 de centro sanitario profesional □ Entorno especial
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	■ Residual 0% UT ; 250/300 Ciclos	Cumple	□ Entorno sanitario a domicilio ■ Entorno de centro 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 de centro 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 comunicación de RF portátiles y móviles y el dispositivo 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) ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 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	Modulación de impulsos c) 18 Hz	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) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulsos c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

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

b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.

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.

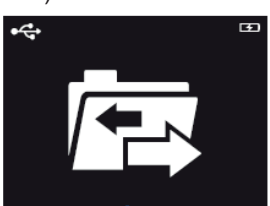
NOTA 3: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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.

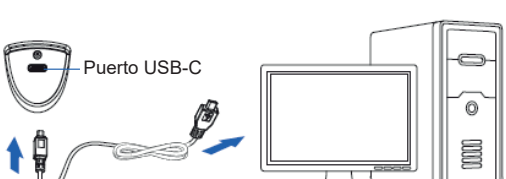
Almacenamiento y transferencia de archivos

No se requiere ningún software adicional para el funcionamiento. Mientras transfiere el archivo desde su dispositivo MDSCOPE® a un PC/MAC, en su dispositivo aparecerá un icono de transferencia de archivos. Si el cable está desconectado del dispositivo, el dispositivo regresará automáticamente a la vista en directo.

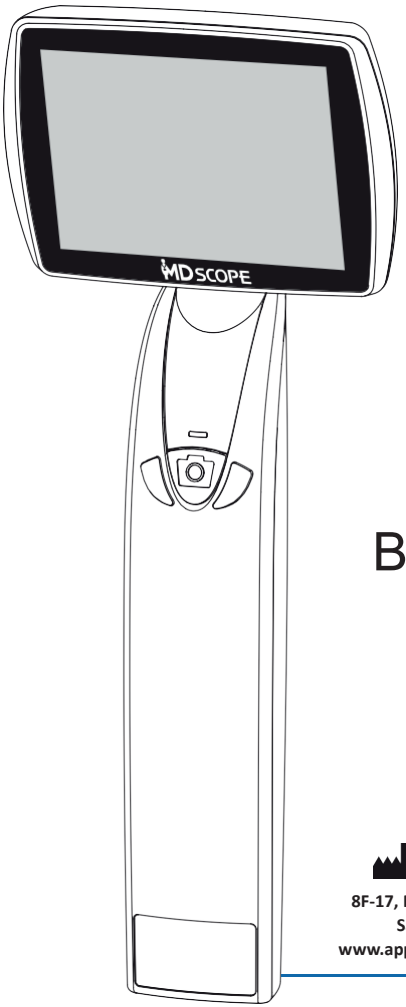
1. **Encendido:** Asegúrese de que el dispositivo MDSCOPE® y el PC/MAC estén encendidos.
2. **Conectar:** Conecte el extremo USB-C al dispositivo MDSCOPE y el otro extremo USB-C al PC/MAC.
3. **Localizar la carpeta:** Acceda a "My Computer" (mi ordenador) desde el PC/MAC conectado y busque la carpeta "MS102" para visualizar las imágenes o los vídeos guardados.
4. **Transferencia y eliminación:** Para transferir fotos o vídeos, haga clic en los archivos que desee y arrástrelos desde la carpeta “MS102” a la carpeta designada. Para borrar los archivos no deseados, haga clic derecho en el archivo y seleccione la opción “Delete” (borrar).



Icono de transferencia de archivos



iMD SCOPE®



Digitalt Otoskop

MS102

Bruksanvisning

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

Vid behov av att omedelbart rapportera en negativ effekt i samband med användning av MDSCOPE® Digitalt Otoskop, vänligen kontakta den auktoriserade representanten eller ombudet. Du kan även kontakta kundtjänst på
+886 2 2999-5505 eller www.applebiomed.com

U.S. Representant:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service
GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Tack för att du valt MDSCOPE® Digitalt Otoskop. Bruks- och underhållsanvisningarna i denna manual bör följas för att säkerställa produktens tillförlitlighet. Läs denna manual noggrant innan du använder produkten.

Om du upplever ett tekniskt problem relaterat till användningen av MDSCOPE® Digital Otoskop, vänligen kontakta din lokala återförsäljare för kundsupport. Du kan också kontakta kundtjänst på +886 2 2999-5505 eller www.applebiomed.com

FDA listad:
D083901, D119968, D150295
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

CE

Tillverkaren förklarar på eget ansvar att produkten uppfyller europeiska standarder för säkerhet och kvalitet, och att relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse har uppfyllts.

©2025 Apple Biomedical, Inc. Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion eller omtryck av någon del av denna manual på något sätt utan skriftligt tillstånd från Apple Biomedical Inc. är strängt förbjudet. Tryckt i Taiwan.

Innehåll

1 Inledning 4

Avsedd användning 4

Användarprofil 4

Figurer 5

Symboler 6

Varningar och varsamhet 6

Varningar 7

Varsamhet 7

2 Drift 8

Inställning 8

Ström På / Ström Av 9

Ljusjustering 9

Zooma in / Zooma ut 9

Tidsinställning 10

Info Inställning 10

Bildförvärv 11

Fånga med den fysiska knappen 11

Fånga med pekpanel 11

Bildbläddring och radering med fysisk knapp 12

Bildbläddring och radering med pekpanel 12

Videoinspelning 13

Inspelning med den fysiska knappen 13

Inspelning med pekpanel 13

Videobläddring och radering med fysisk knapp 14

Videobläddring och radering med pekpanel 15

Minne Fullt 15
Batteristatus 16
Laddning 16
Energisparläge 17
Video Utgång 17
Fillagring och Överföring 18
3 Underhåll 19
Rengöring och desinficering 19
Lagring 19
Avfallshantering av systemkomponenter 20
Meddela Olyckshändelse till Tillverkaren och Kompetenta Myndigheter 20
4 Specifikationer 21
5 Felsökning 22
Anordning Frysning 22
Ingen Bild 22
Suddig Bild 22
Ingen förvärvad bild eller inspelad video på enheten 22
Ingen synkroniserad bild eller video på den externa monitorn 22
Dataöverföringsfel 23
6 Tillbehör 24
Baskomponenter 24
Tillvalsdelar 24
Tillbehörslista 25
7 Garantibegränsning 26
Bilaga 27

1 Inledning

MDSCOPE® Digital Otoskop är en handhållen medicinskteknisk apparat som inkluderar en kamerasond för att ta bilder och 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.

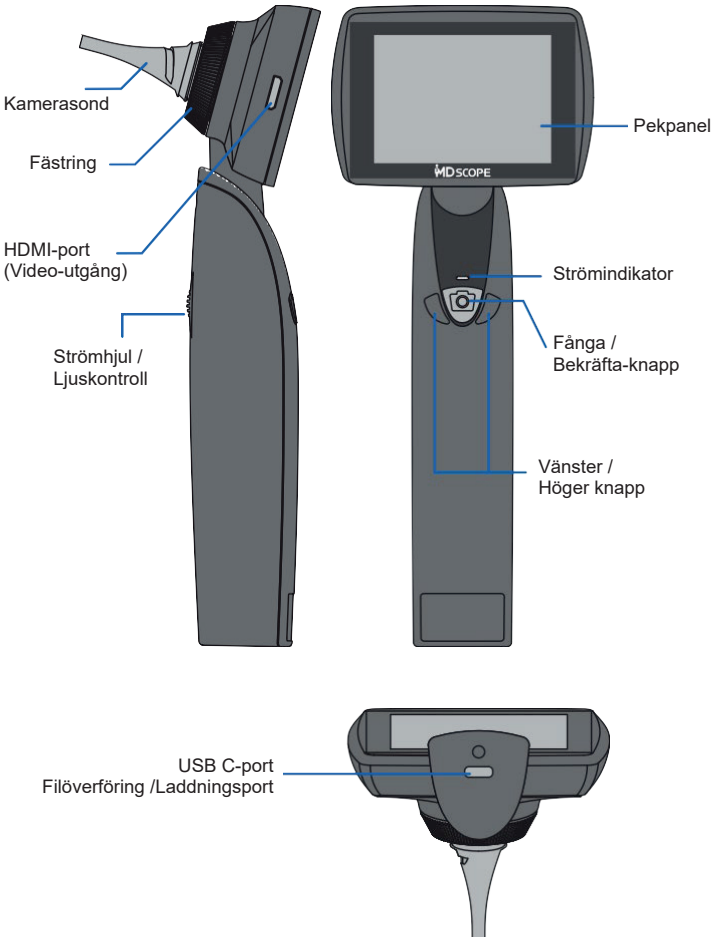
Avsedd användning

MDSCOPE® Digitalt Otoskop är avsett för att inspektera ytterörat, hörselgången och trumhinnan under förstoring.

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.

Figurer


Kamerasond
Fästring
HDMI-port
(Video-utgång)
Strömhjul /
Ljuskontroll
Pekpanel
MD SCOPE
Strömindikator
Fånga /
Bekräfta-knapp
Vänster /
Höger knapp
USB C-port
Filöverföring /Laddningsport

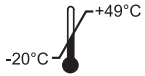
Symboler


Tillverkare


Använd före


Varsamhet


Skyddas från regn



Temperaturgränser



Serienummer



Icke steril



Ej latex



Modellnummer


Typ BF



Unik Enhetsinformation



Mängd per låda


Följ bruksanvisningen



Inte skyddad mot vattenintrång



Symbol för "AUKTORISERAD REPRESENTANT I DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN


Uppfyller Europeiska Standarder för Säkerhet och Kvalitet



Medicinteknisk produkt



Katalognummer

Varningar och varsamhet

För att säkerställa optimal videoprestanda och patientsäkerhet är det viktigt att läsa denna broschyr noggrant innan du använder ditt digitala MDSCOPE® digitala otoskop. Vid tekniska eller kliniska problem gällande användning eller skötsel av det digitala otoskopet, vänligen kontakta vår Kundtjänstavdelning.

Varningar

- Använd inte i närheten av brandfarliga anestetika.
- 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.

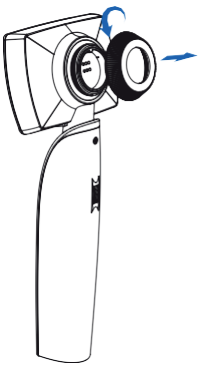
Varsamhet

- Byt inte ut litiumbatteriet utan tillverkarens godkännande, det kan orsaka explosions- eller brandrisk.
- Använd inte detta instrument om du upptäcker några tecken på skador på systemets komponenter. Kontakta vår kundtjänstavdelning för omedelbar hjälp.
- Försök inte desinficera videosystemet med glutaraldehyd-produkter, etylenoxidgas, ånga eller något annat flytande eller gasformigt desinfektionsmedel.
- 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.
- Sänk inte ner kamerasonden i vatten, alkohol eller andra kemiska lösningar. All vätska som kommer in i linsen kommer att skada de inre komponenterna.
- Modifiera inte på något sätt. Att göra det kan leda till instrumentfel eller skada.

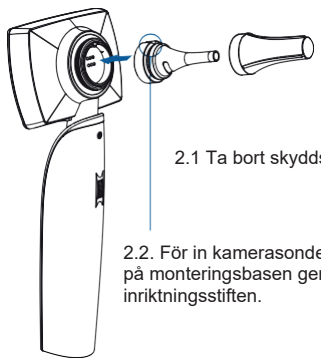
2 Drift

Inställning

1. Avlägsna fästringen.



2. Rikta in kamerasonden på monteringsbasen.



2.1 Ta bort skyddshöljet.

2.2. För in kamerasonden på monteringsbasen genom inriktningsstiften.

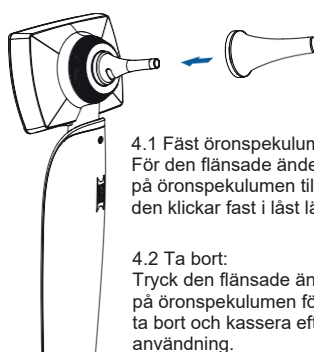
3. Skruva på fästringen.



3.1 Rikta in fästringen.

3.2 Skruva medurs för att dra åt (Dra inte åt för mycket).

4. Sätt på ett nytt spekulum före användning.



4.1 Fäst öronspekulum: För den flänsade änden på öronspekulumen tills den klickar fast i låst läge.

4.2 Ta bort: Tryck den flänsade änden på öronspekulumen för att ta bort och kassera efter användning.

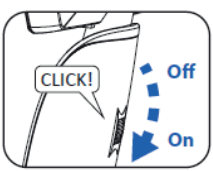
Ström På / Ström Av

Kan inte slå på anordningen: Skrolla strömhjult hela vägen ner. Skärmen visar sedan "MDSCOPE" i 3 sekunder och strömindikatorn blinkar blått och gult en gång för systemkontroll.

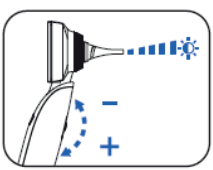
För att slå av anordningen: Skrolla strömhjulet hela vägen upp tillsett "klick"-ljud hörs..

Ljusjustering

I livevisningsläge, skrolla nedåt på strömhjulet för att öka ljusstyrkan och uppåt för att minska den.







Zooma in / Zooma ut

I realtidsläge kan du zooma in eller ut bilden genom att trycka på höger- eller vänsterknapparna, eller genom att trycka på + eller – ikonen för att justera bildstorleken för förvärv eller inspelning efter behov.



Real Time
(Realtid)



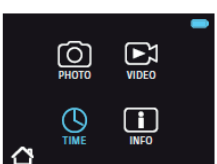
Zoom In
(Zooma in)



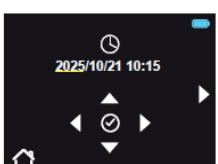
Zoom Out
(Zooma ut)

Tidsinställning

1. **Gå in i huvudmenyn:** Tryck samtidigt på vänster-och högerknapparna. Eller klicka lätt på skärmen med tre fingrar.
2. **Navigera till tidsikonen:** Använd vänster-och högerknapparna för att välja tidsikonen. När tidsikonen markeras med blått, klicka på förvärvsknappen. Eller klicka på tidsikonen med ett finger.
3. **Justera datum och tid:** Använd vänster-och högerknapparna för att välja önskad ändring datum eller tid. Tryck in förvärvsknappen en gång för att gå in i ändringsläge. Använd den vänstra knappen för att minska siffran och höger knapp för att öka den.
4. **Bekräfta ändringar:** För att spara ändringarna, klicka på förvärvsknappen en gång för att avsluta och tryck samtidigt in vänster-och högerknapparna för att gå tillbaka till huvudmenyn.



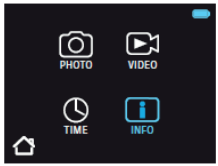
TID



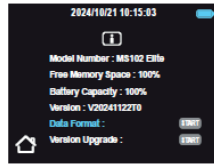
Aktuellt Status

Info Inställning

1. Informationssidan visar aktuellt status och version av anordningen.
2. När "Dataformat" utförs, kommer alla sparade data att raderas permanent. Använd funktionen med försiktighet, vid behov.
3. Versionsuppgradering: denna särskilda funktion är begränsad för användning endast av auktoriserad personal. Felaktig drift kan orsaka tillfälligt systemfel. Kontakta ditt service-center för assistans om du har frågor.



INFO



Aktuellt Status

Bildförvärv

För försiktigt in kamersondens spets i hörselgången tills tympani membranet (trumhinnan) är klart synlig. Justera ljuskontrollen efter behov tills en tydlig bild är synlig.

Fånga med den fysiska knappen

1. **Förvärva Bild:** Tryck in förvärvsknappen en gång för att ta bilden. Efter att du har tryckt på knappen går enheten in i webbläsarläge och skärmen visar omedelbart den tagna bilden. Bilden kommer också att sparas på anordningen.
2. **Gå tillbaka till Live-visning:** För att avsluta webbläsarläget, tryck på förvärvsknappen igen så återgår enheten till live-visning.

Fånga med pekpanel

1. **Förvärva Bild:** Klicka lätt på skärmen en gång med ett finger för att ta bilden. Efter att du har tryckt på knappen går enheten in i webbläsarläge och skärmen visar omedelbart den tagna bilden. Bilden kommer också att sparas på anordningen.
2. **Gå tillbaka till Live-visning:** För att lämna webbläsarläget, tryck in returikonen på skärmens nedre hälft.



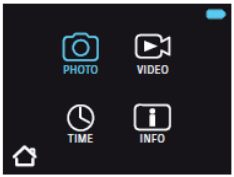
Fångar | Bild Fångad | Gå tillbaka till Live-visning

Bildbläddring och radering med fysisk knapp

1. **Välj "PHOTO"-alternativet:** Tryck samtidigt in vänster-och högerknapparna för att komma in i huvudmenyn. Använd vänster- eller högerknappen för att navigera på den markerade PHOTO-ikonen och tryck på förvärvsknappen för att granska sparade bilder.
2. **Radera en sparad bild:** Använd vänster-och högerknapparna för att navigera och välj bilden. Tryck förvärvsknappen för att starta raderingsproceduren. Och tryck in vänster knapp för att fortsätta att radera eller höger knapp för att avbryta.
3. **Gå tillbaka till live-visning:** Tryck samtidigt in vänster-och högerknapparna för att gå tillbaka till huvudmenyn. Tryck in båda knapparna igen för att gå tillbaka till live-visningen.

Bildbläddring och radering med pekpanel

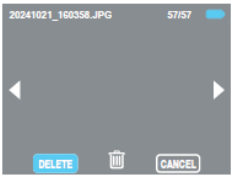
1. **Gå in i Huvudmenyn:** Klicka lätt på skärmen med 3 fingrar och klicka sedan på PHOTO-ikonen för att se förvärvade bilder igen.
2. **Radera en sparad bild:** För att ta bort en oönskad bild från anordningen, navigera till denna genom att klicka på vänster eller höger ikoner. När bilden visas på skärmen, klicka på ikonen med soptunnan för att radera. Bekräfta raderingen genom att välja "CONFIRM"-alternativet på skärmen. Eller radera begäran genom att klicka på"CANCEL-alternativet på skärmen.
3. **Gå tillbaka till live-visning:** Klicka lätt på skärmen med tre fingrar för att gå tillbaka till huvudmenyn. Eller klicka på hus-ikonen i det nedre vänstra hörnet för att gå tillbaka till live-visningen.



Välj Foto



Radera Foto



Bekräfta Radering

Videoinspelning

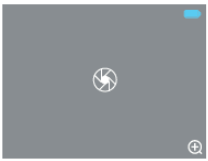
För försiktigt in kamersondens spets i hörselgången tills tympani membranet (trumhinnan) är klart synlig. Justera ljuskontrollen efter behov tills en tydlig bild är synlig.

Inspelning med den fysiska knappen

1. **Starta inspelning:** Tryck länge på förvärvsknappen i 3 sekunder. Medan anordningen spelar in, kommer en inspelningsikon att blinka i det nedre högra hörnet på skärmen för att ange att proceduren pågår.
2. **Slut Inspelning:** Tryck in förvärvsknappen en gång för att stoppa inspelningen. Anordningen kommer att gå ini webbläsarläge, och visa den inspelade filmen.
3. **Gå tillbaka till Live-visning:** För att avsluta webbläsarläget, tryck på förvärvsknappen igen så återgår enheten till live-visning.

Inspelning med pekpanel

1. Starta inspelning: Klicka lätt på skärmen en gång med två fingrar Medan anordningen spelar in, kommer en inspelningsikon att blinka i det nedre högra hörnet på skärmen för att ange proceduren.
2. Slut Inspelning: För att avsluta inspelningen, klicka igen på skärmen med två fingrar. Efter att ha avslutat inspelningen, går anordningen in i webbläsarläget och visar den senast inspelade videon.
3. Gå tillbaka till Live-visning: För att lämna webbläsarläget, tryck in returikonen mitt på skärmens nedre hälft.



Registrering



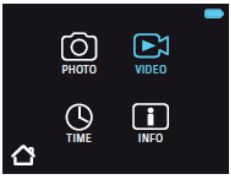
Inspelad Video



Gå tillbaka till Live-visning

Videobläddring och radering med fysisk knapp

1. **Välj "VIDEO"-alternativet:** tryck samtidigt in vänster-och högerknapparna för att komma in i huvudmenyn. Använd vänster- eller högerknappen för att navigera till den markerade VIDEO-ikonen och tryck på förvärvsknappen för att granska sparade bilder.
2. **Spela upp en sparad video:** Navigera till videon med vänster och höger knapp. Tryck in förvärvsknappen en gång för att starta streaming. Tryck in knappen igen för att pausa videon.
3. **Radera en sparad video:** Navigera till videon med vänster och höger knapp. Tryck in vänster knapp för att starta raderingen och tryck in vänster knapp igen för att bekräfta. Eller radera begäran med höger knapp.
4. **Gå tillbaka till live-visning:** Tryck samtidigt in vänster-och högerknapparna för att gå tillbaka till huvudmenyn. Tryck in båda knapparna igen samtidigt för att gå tillbaka till live-visningen.



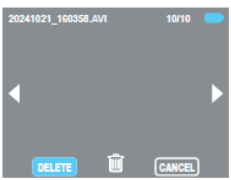
Video



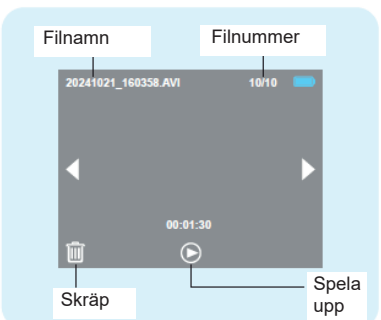
Spela upp



Paus

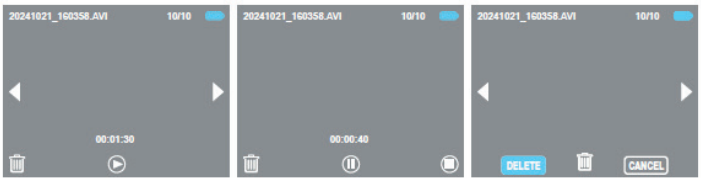


Radera



Videobläddring och radering med pekpanel

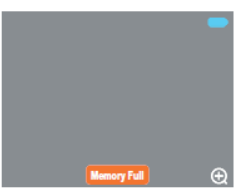
1. **Välj “VIDEO”-alternativet:** klicka lätt på skärmen med 3 fingrar och klicka på VIDEO-ikonen för att visa sparade bilder.
2. **Spela upp en sparad video:** Navigera till videon med vänster och höger ikoner. Klicka på "Play"-ikonen för att starta streaming. Tryck in ikonen igen för att pausa videon.
3. **Radera en sparad video:** Navigera till videon med vänster och höger ikoner. Klicka på soptunna-ikonen på skärmens nedre hälft. För att klicka på "DELETE"-ikonen för radering eller "CANCEL"-ikonen för att avbryta.
4. **Gå tillbaka till live-visning:** Klicka lätt på skärmen med tre fingrar för att gå tillbaka till huvudmenyn. Eller klicka på hus-ikonen i det nedre vänstra hörnet för att gå tillbaka till live-visningen.



Spela upp Paus Radera

Minne Fullt

När enhetens minneskapacitet är lägre än 10 % visas en orange skylt med texten "Minnet är fullt" längst ner på skärmen för att påminna om att minneskapaciteten är låg. Det rekommenderas att radera eller flytta filer för att rensa lagringsutrymme för nya bilder och videor.



Minne Fullt

Batteristatus

Batteriindikator på skärm: När batterienheten är påslagen visas en batteri-ikon i det övre högra hörnet, som visar aktuellt batteristatus. Ikonen visas i blått när batterinivån överskrider 20%. Ikonen visas i gult när batterinivån är mellan 19% - 6%. Om batterinivån faller under 5%, blir ikonen röd, vilket anger att omedelbar laddning krävs.

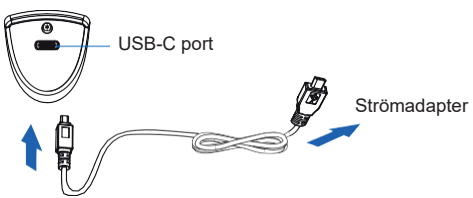
På Strömindikator: När du slår på din MDSCOPE®-enhet blinkar strömindikatorn kort blått och gult en gång som en del av systemkontrollen. Efter detta kommer indikatorn att lysa med fast blått sken, vilket indikerar att batterinivån är över 20%. Om batterinivån faller under denna tröskel, kommer strömindikatorn att blinka gult.

Laddning

För att ladda din MDSCOPE® -enhet, var god följ dessa steg:

1. **Slå av:** Se till att enheten är helt avstängd.
2. **Plugga i:** Anslut en USB-C-kabel till enheten och anslut den andra änden av kabeln till din nätadapter.
3. **Laddning:** Under laddningsproceduren, kommer strömindikatorn att visa ett fast gult ljus. Efter fullständig laddning, kommer indikatorlampan att släckas.

Om du försöker ladda enheten medan den är påslagen kommer skärmen att bli svart omedelbart och enheten kommer av säkerhetsskäl inte att fungera.



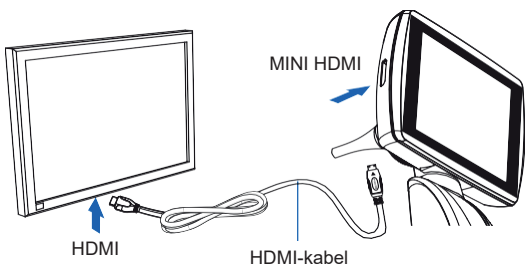
Energisparläge

- **Sovläge:** När din MDSCOPE®-enhet är inaktiv i 3 minuter går den automatiskt in i viloläge, vilket indikeras av en blinkande blå statuslampa. För att återaktivera enheten, tryck bara in vilken som helst knapp eller klicka en gång på skärmen.
- **Djupt Sovläge:** Om enheten förblir oanvänd i över 5 minuter, kommer enheten att utlösa djupt sovläge automatiskt. För att starta om enheten, skrolla först upp strömhjulet tills du hör "klick"-ljudet. Fortsätt sedan att använda anordningen som vanligt.

Video Utgång

Ingen ytterligare programvara krävs för proceduren. När du ansluter till en extern monitor stängs skärmen på din MDSCOPE®-enhet tillfälligt av för prestandaoptimering. När kabeln har kopplats bort från MDSCOPE®-enheten eller den externa monitornåtergår enheten automatiskt till live-visning.

1. **Effekt på:** Se till att både MDSCOPE®-enheten och den externa monitorn är påslagna.
2. **Anslut:** Anslut mini-HDMI-änden till MDSCOPE®-enheten och HDMI-änden till ingångsporten på den externa monitorn.
3. **Extern Display:** Ett separat fönster visas automatiskt på den externa bildskärmen och visar live-visningen från MDSCOPE®-enheten. Observera att skärmen på MDSCOPE®-enheten blir svart under denna process.



Fillagring och Överföring

Ingen ytterligare programvara krävs för proceduren. Medan du överför filen från din MDSCOPE®-enhet till en PC/MAC visas en ikon för filöverföring på din enhet. Om kabeln har kopplats bort från enheten, återgår enheten automatiskt till live-visning.

1. **Effekt på:** Se till att både MDSCOPE®-enheten och PC/MAC är påslagna.
2. **Anslut:** Plugga in USB-C änden i MDSCOPE enheten och den andra USB-C end to the PC/MAC.
3. **Lokalisera Mappen:** Gå till "My Computer" från amsluten PC/-MAC och hitta "MS102" mappen för att bläddra bland sparade bilder/video.
4. **Överför och Radera:** För att överföra foto och video, klicka och dra “MS102” mappen till din dedikerade mapp. För att radera eventuella oönskade filer, högerklicka på filen och välj "Radera"-alternativet.

3 Underhåll

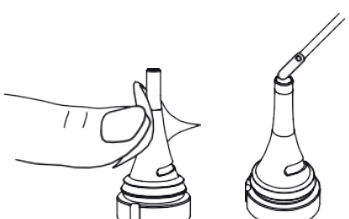
Rengöring och desinficering

Rengöring av huvudenhet:

1. **Ström Av:** Innan du påbörjar rengöringsproceduren, försäkra dig att enheten är avstängd.
2. **Rengöring:** Använd en duk lätt fuktad med vatten eller ett icke fläckande desinficeringsmedel för att rengöra enheten. Undvik att spray vätskor direkt på enheten och sänk inte ner i npgra vätskor.
3. **Lufttorka:** Låt enheten vila i ett öppet område i en minut för att säkerställa fullständig avdunstning av eventuell kvarstående fukt.

Rengöring av kamerasonden:

Använd en alkoholrengöringsservett för att torka av utsidan av kamerasonden, förutom metalldynan längst ner på kamerasonden.
För kamerasondens spets, rengör försiktigt med en svamp i mikrofiber.



Lagring

För att säkerställa varaktighet och optimal prestanda av MDSCOPE® -enheten, rekommenderas det att rengöra enheten efter varje användning. Var god iaktta rengörings riktlinjerna i denna manual. Efter rengöringen, förvara enheten i dess original bärväska eller i en ren och torr miljö. Undvik att utsätta enheten för extrema temperaturer, hög fuktigheten eller direkt solljus för att förebygga möjliga skador.

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
TEL: +886 2 2999 5505
FAX: +886 2 2999 6605
E-mail: info@applebiomed.com
Sito Web: www.applebiomed.com

EU Auktoriserad Representant:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, Hannover 30175, Germania
TEL: +49 511 6262 8630

4 Specifikationer

Objekt	Specifikationer
Mått (ungefärligt)	Längd: 85mm (panel) Bredd: 78mm (inklusive sond) Höjd: 210mm
Fokus-avstånd	8 till 80 mm
Vikt	Ungef. 250 gram (inklusive kamerasond)
Batterityp	Återladdningsbart litiumbatteri 3,6V/3350mAh
Display	2.8" VGA pekpanel
Video-ut format	1280 x 720 pixels (HD)
Driftsvillkor	
Temperatur	+10°C till 30°C (+50°F till +86°F)
Relativ fuktighet	30% to 75% icke-kondenserande
Transport/ Lagringsvillkor	
Temperatur	-20° C till 49° C (-4° F till +120° F)
Relativ fuktighet	95% Max. icke-kondenserande
Minimum livstid	2 år

5 Felsökning

Anordning Frysning

Skrolla strömhjulet uppåt tills du hör ett klickljud, för att stänga av strömmen. Vänta 3 sekunder för att skrolla ner hjulet för att slå på strömmen för återställning av enheten.

Ingen Bild

1. Kontrollera om skyddshöljet är borttaget.
2. Lossa kamerasonden från enheten, och återanslut den och försäkra dig att sondringen är ordentligt fäst.
3. Försäkra dig att metalldynorna på kamerasonden är ren och inte oxiderad. Använd ett suddgummi för att rengöra ytan vid behov.

Suddig Bild

Undersök spetsen på kamerasonden och ta bort eventuella främmande ämnen med en mikrofibertopp i påsen.

Ingen förvärvad bild eller inspelad video på enheten

1. Gå till Informationssidan och kontrollera om det finns fritt minnesutrymme. För att frigöra utrymme genom att radera eller ta bort filer. Använd förvärvs-och inspelningsfunktionen igen.
2. Kontrollera om förvärvsknappen kan användas korrekt. Om den av någon okänd anledning har fastnat, kontakta din lokala distributör eller tillverkare för tekniskt stöd.

Ingen synkroniserad bild eller video på den externa monitorn

1. Kontrollera om enheten är påslagen och kamerasonden är säkert fäst på enheten.
2. Kontrollera om mini HDMI änden på kabeln är ansluten till enheten, och HDMI änden är ordentligt ansluten till monitorn.

Dataöverföringsfel

1. Kontrollera om enheten är påslagen och kamerasonden är säkert fäst på enheten.
2. Kontrollera om en USB-C kabel är väl ansluten till enheten och PC/MAC.
3. Återanslut USB-C kabeln till en annan öppning på PC/MAC om möjligt.

Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare för tekniskt stöd om du inte finner någon lösning i ovanstående felsökningsprocedur. Återmontera inte eller reparera enheten utan tillverkarens auktorisering.

6 | Tillbehör

Baskomponenter

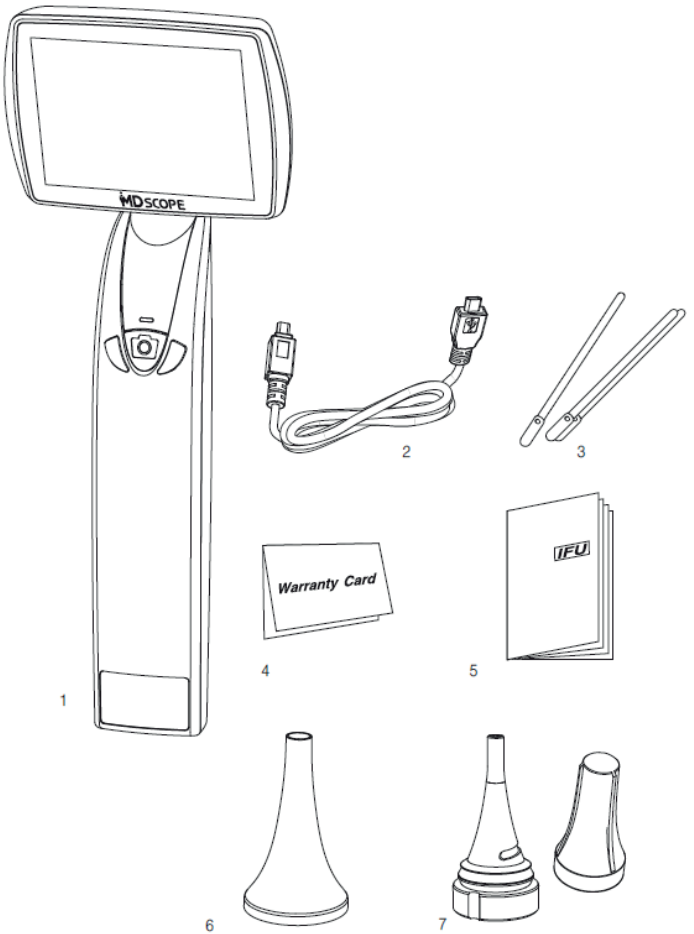
Nummer	Beskrivning	Antal
1	Huvudenhet	1
2	USB-C till USB-C kabel	1
3	Mikrofibertopp	12
4	Garantikort	1
5	Bruksanvisning	1
6	Silikonspekulum	12
7	HD-kamerasond 47mm L	1

*Var god kontrollera garantikortet i satsen

Tillvalsdelar

Nummer	Objekt	Beskrivning	Antal
6	MS101-019	Silikon spekulum för MS102-M002	1
7	MS102-M002	HD-kamerasond 47mm L	1

Tillbehörslista



7 Garantibegränsning

Varje digitalt MDSCOPE® otoskop täcks av ett års tillverkargaranti från leveransdatumet. Denna garanti täcker reparationer och, om nödvändigt, ersättning av eventuella enheter som inte fungerar på grund av material-eller fabriksdefekter. Reparationer eller utbyten av defekta produkter utförs efter tillverkarens gottfinnande eller genom en auktoriserad lokal tekniker eller distributör, förutsatt att alla villkor är uppfyllda. Underlåtenhet att överensstämma med dessa villkor kan medföra ytterligare reparationskostnader. Följande speciella villkor gäller:

Icke överförbar Garanti
Denna garanti kan inte överföras och gäller endast för den förste inköparen. Original av inköpsbevis kan begäras av tillverkaren för kontroll.

Undantag
Garantin gäller inte för skador orsakade av försummelse, olyckor, missbruk, felaktig användning, ändringar eller reparationer som utförts av icke auktoriserade parter. Om ditt MDSCOPE® digitala otoskop visar sig vara reparerat av en icke auktoriserad part, kommer begäran om reparation eller ersättning att nekas.

Transport
Var medveten om att alla transportkostnader i samband med återlämnande av enheten till en lokal återförsäljare eller auktoriserad service, inte täcks av denna garanti.
Om produkterna returneras till Apple Biomedical, ,åte den förste inköparen erhålla ett RMA (Return Merchandise Authorization) nummer från Apple via e-post. RMA-numret måste inkluderas på förpackningen och kunden måste förhandsbetala alla fraktkostnader för att återlämna någon produkt till Apple.

????

Tabell 201

Handledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission

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-strålning 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-strålning 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-strålning CISPR 11	■ Klass A □ Klass B	
Harmoniska strömutsläpp IEC 61000-3-2	■ Klass A / □ Klass B □ Klass C / □ Klass D □ Inte Tillämpbar	
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	■ Överensstämme □ Inte Tillämpbar	

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

Handledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk konformitet

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 61000-4-2 (ESD)	■ ±8kV kontakt ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV air	Överensstämmer inte	☐ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö ☐ Speciell Miljö
Strålade RF EM Fält IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ■ 3V/m	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö ☐ Speciell Miljö
Närhetsfält till RF Trådlös Kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3 (RS)	■ Tabell 9	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö ☐ Speciell Miljö
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV För elektriska ledningar ■ ±1 kV För ingångs/ utgångsledningar 100kHz	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö ☐ Speciell Miljö
Toppström IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Linje(r) till linje(r) ■ ±2 kV Linje(r) till Jord	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö ☐ Speciell Miljö

Tabell 204

Handledning och tillverkarens förklaring –elektromagnetisk konformitet

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
Ledda Störningar genom RF fält IEC 61000-4-6 (CS)	■ 3Vrms 0,15 kHz-80 MHz □ 6Vrms, i ISM och amatörradioband 0,15 och 80MHzz ■ 6Vrms, in ISM band mellan 0.15 och 80MHz	Överensstämmer	□ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö □ 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°) ■ Dip till 70% UT; 25/30 Cykler (0°)	Överensstämmer	□ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö □ Speciell Miljö
Strömavbrott IEC 61000-4-11	■ Reststrom 0% UT; 250/300 Cykler	Överensstämmer	□ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö □ Speciell Miljö
Nominell effektfrekvens, magnetfält (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Överensstämmer	□ Hemvårdsmiljö ■ Professionell vårdinrättningsmiljö □ 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)	Maximal effekt (W)	Distans (M)	Immunitet stestnivå (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 avledning 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 fyrkantsvågsignal.

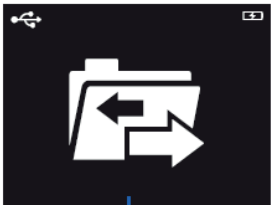
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar någon modulering, men det vore värsta tänkbara scenariot.

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.

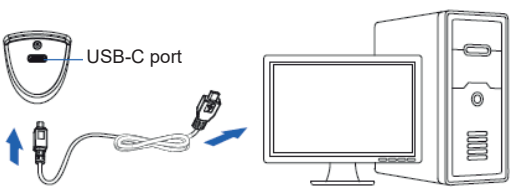
NOT 2: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

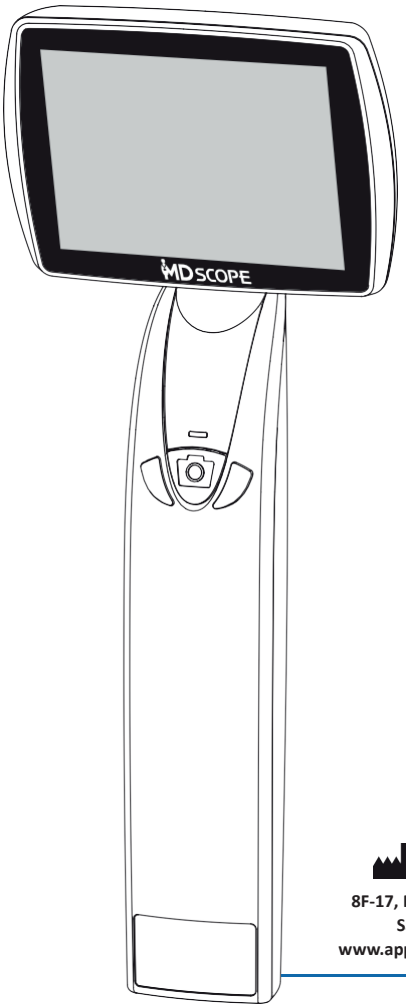
NOT 4: Statisk elektricitet från en massiv kropp i kontakt med metallplattor på enhetens undersida kan orsaka startskärm och omstart. Det är ett normalt fenomen, och enheten kommer att fungera korrekt igen efteråt.



Filöverföringsikon



iMD SCOPE®



Digitális otoszkóp

MS102

Felhasználói kézikönyv

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

Ha azonnal jelentenie kell az MDSCOPE® digitális otoszkóp működésével kapcsolatos valamilyen káros eseményt, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a meghatalmazott képviselővel vagy forgalmazóval. Vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal: +886 2 2999-5505 vagy www.applebiomed.com

Amerikai ügynök:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Köszönjük, hogy az MDSCOPE® digitális otoszkópot választotta. A termék megbízhatóságának biztosítása érdekében kövesse az ebben a kézikönyvben található üzemeltetési és karbantartási utasításokat. A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet.

Ha az MDSCOPE® digitális otoszkóp működésével kapcsolatos technikai problémát tapasztal, forduljon a helyi forgalmazóhoz az értékesítés utáni támogatásért. A +886 2 2999-5505 telefonszámon vagy a www.applebiomed.com címen is felveheti a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Az FDA-listázta:

D083901, D119968, D150295

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

CE

A gyártó saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a termék megfelel az európai biztonsági és minőségi szabványoknak, és hogy a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások teljesültek.

©2025 by Apple Biomedical, Inc. Minden jog fenntartva. Szigorúan tilos a jelen kézikönyv bármely részének bármilyen módon történő sokszorosítása vagy újranyomtatása az Apple Biomedical Inc. írásbeli engedélye nélkül. Tajvanon nyomtatva.

Tartalom

1. Bevezetés 4

Rendeltetésszerű használat 4

Felhasználói profil 4

Ábrák 5

Szimbólumok 6

Figyelmeztetések és óvintézkedések 6

Figyelmeztetések 7

Vigyázat 7

2. Működés 8

Beállítás 8

Bekapcsolás/Kikapcsolás 9

Fényerő beállítása 9

Nagyítás/Kicsinyítés 9

Időbeállítás 10

Információbeállítás 10

Képrögzítés 12

Rögzítés fizikai gombbal 12

Rögzítés az érintőképernyővel 12

Képek böngészése és törlése fizikai gombbal 13

Képek böngészése és törlése az érintőképernyőn 13

Videofelvétel 15

Felvétel fizikai gombbal 15

Felvétel az érintőképernyővel 15

Videó böngészése és törlése fizikai gombbal 16

Videó böngészése és törlése az érintőképernyőn 17

Memória megtelt ... 17
Akkumulátor állapota ... 19
Töltés ... 19
Energiatakarékos mód ... 21
Videokimenet ... 21
Fájlok tárolása és átvitele ... 22
3. Karbantartás ... 23
Tisztítás és fertőtlenítés ... 23
Tárolás ... 23
A rendszerelemek ártalmatlanítása ... 24
Incidens jelentése a gyártónak és az illetékes hatóságnak ... 24
4. Jellemzők ... 25
5. Hibaelhárítás ... 26
Eszköz lefagyása ... 26
Nincs kép ... 26
Elmosódott kép ... 26
Nincs rögzített kép vagy videó a készüléken ... 26
Nincs szinkronizált kép vagy videó a külső monitoron ... 26
Adatátvitel hiba ... 27
6 Tartozékok ... 28
Alapvető alkatrészek ... 28
Opcionális alkatrészek ... 28
Tartozékok listája ... 29
7 Korlátozott jótállás ... 30
Függelék ... 31

1 Bevezetés

Az MDSCOPE® digitális otoszkóp egy kézi orvostechnikai eszköz, amely kamerás szondával rendelkezik a külső fülcsatornáról és/vagy a dobhártyáról készült képek és videók rögzítéséhez. 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.

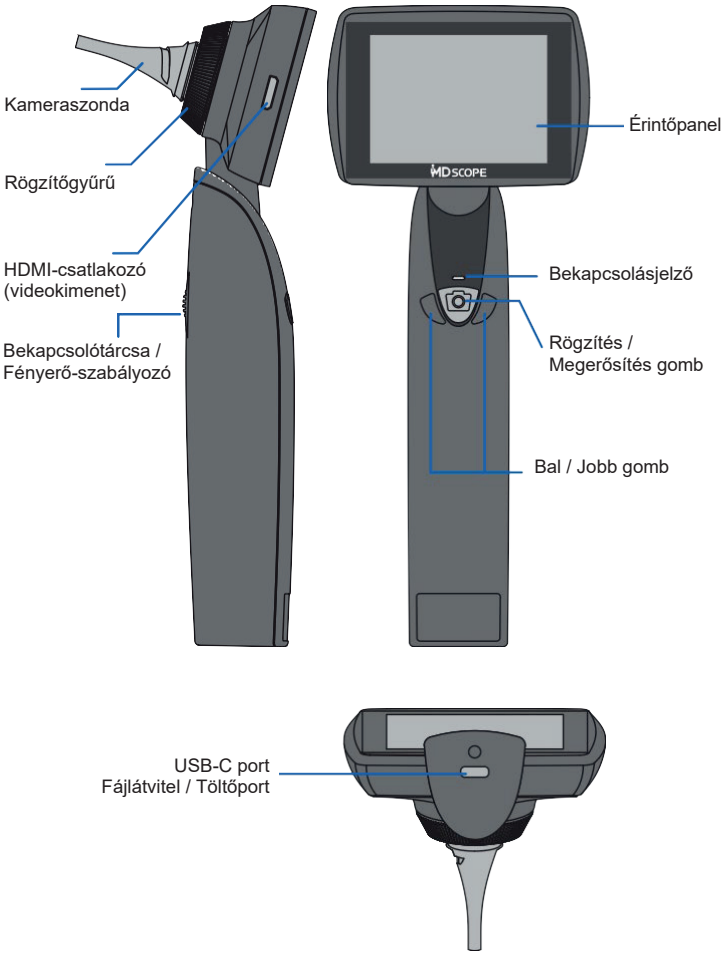
Rendeltetésszerű használat

Az MDSCOPE® digitális otoszkóp célja a külső fül, a fülcsatorna és a dobhártya nagyításos vizsgálata.

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.

Ábrák


Kameraszonda
Rögzítőgyűrű
HDMI-csatlakozó
(videokimenet)
Bekapcsolótárcsa /
Fényerő-szabályozó
Érintőpanel
MDSCOPE
Bekapcsolásjelző
Rögzítés /
Megerősítés gomb
Bal / Jobb gomb
USB-C port
Fájlátvitel / Töltőport

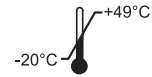
Szimbólumok


Gyártó


Lejárati dátum


Figyelem


Esőtől távol artandó



Hőmérséklethatárok



Sorozatszám



Nem steril



Nem latex



Modellszám


BF típus



Egyedi eszközazonosító



Mennyiség dobozonként


Kövesse a használati utasításokat



Nem védett a víz behatolása ellen



Az „EURÓPAI KÖZÖSSÉGEN BELÜLI MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ” szimbóluma


Megfelel az európai biztonsági és minőségi szabványoknak



Orvostechnikai eszköz



Katalógusszám

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az optimális videóminőség és a betegbiztonság érdekében elengedhetetlen, hogy az MDSCOPE® digitális otoszkóp használata előtt figyelmesen elolvassa ezt a kézikönyvet. A digitális otoszkóp használatával vagy karbantartásával kapcsolatos bármilyen műszaki vagy klinikai kérdéssel kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Figyelmeztetések

- Ne használja gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.
- Az ezzel az eszközzel létrehozott képek és nyilvántartások nem diagnosztikai célokra szolgálnak.
- Ne használja ezt a készüléket a jelen kézikönyvben meghatározottól eltérő célra.

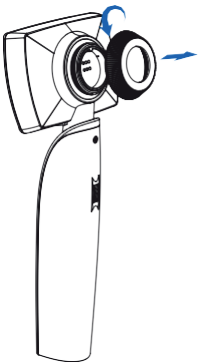
Vigyázat

- Ne cserélje ki a lítium akkumulátort a gyártó engedélye nélkül, ez robbanást vagy tüzet okozhat.
- Ne használja ezt a készüléket, ha a rendszer alkatrészeinek bármilyen sérülését észleli. Azonnali segítségért forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz.
- Ne próbálja meg fertőtleníteni a videorendszert glutáraldehid termékekkel, etilén-oxid gázzal, gőzzel vagy más folyadék- vagy gázfertőtlenítő szerrel.
- 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.
- Ne merítse a kamera szondáját vízbe, alkoholba vagy más kémiai oldatba. A lencsébe belépő bármilyen folyadék károsítja a belső alkatrészeket.
- Semmilyen módon ne módosítsa. Ez a készülék meghibásodásához vagy sérüléséhez vezethet.

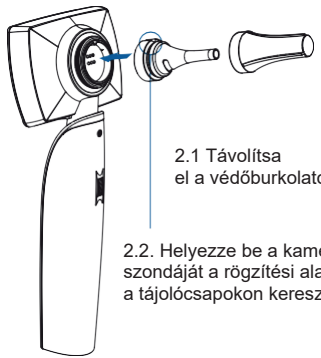
2 Működés

Beállítás

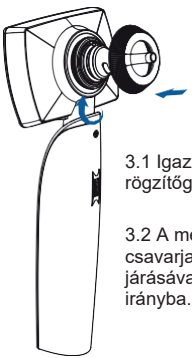
1. Távolítsa el a rögzítőgyűrűt.



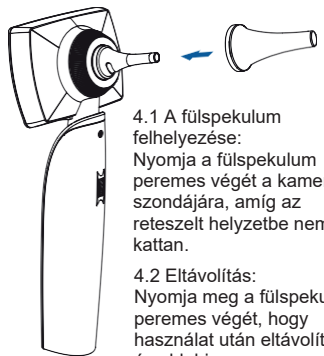
2. Igazítsa a kamera szondáját a rögzítési alaphoz.



3. Csavarja fel a rögzítőgyűrűt.



4. Használat előtt tegyen fel új orvosi tükröt.



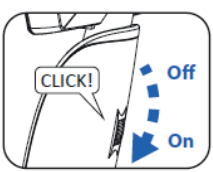
Bekapcsolás/Kikapcsolás

A készülék bekapcsolásához: Forgassa le teljesen a bekapcsolótárcsát. Ekkor a kijelzőn 3 másodpercig az „MDSCOPE” felirat látható, a bekapcsolásjelző pedig a rendszerellenőrzés során egyszer felvillan kék és borostyánsárga színben.

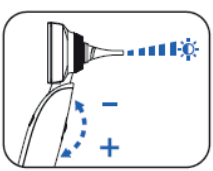
A készülék kikapcsolásához: Forgassa felfelé a bekapcsolótárcsát, amíg egy kattanó hangot nem hall.

Fényerő beállítása

Élőkép módban a fényerő növeléséhez forgassa lefelé a bekapcsolótárcsát, a csökkentéséhez pedig felfelé.







Nagyítás/Kicsinyítés

Valós idejű működés közben a jobb vagy bal gombok megnyomásával, illetve a + vagy – ikon megérintésével nagyíthatja vagy kicsinyítheti a képet, hogy szükség szerint beállítsa a kép méretét a rögzítéshez vagy felvételhez.



Real Time
(Valós idő)



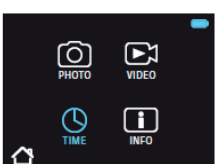
Zoom In
(Nagyítás)



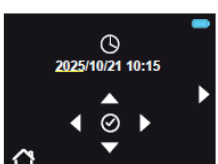
Zoom Out
(Kicsinyítés)

Időbeállítás

1. **Lépjen be a főmenübe:** Nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot. Vagy finoman érintse meg a képernyőt három ujjal .
2. **Keresse meg az idő ikont:** Használja a bal és jobb gombokat az idő ikon kiválasztásához. Amint az idő ikon kék színnel kiemelődik, kattintson a rögzítés gombra. Vagy érintse meg az idő ikont egy ujjal.
3. **A dátum és az óra beállítása:** A bal és jobb gombokkal válassza ki a kívánt dátumot vagy időt. Nyomja meg egyszer a rögzítés gombot a módosítási módba való belépéshez. A bal gombbal csökkentheti, a jobb gombbal növelheti a számot.
4. **Módosítások megerősítése:** A módosítások mentéséhez kattintson egyszer a rögzítés gombra a befejezéshez, majd nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot a főmenübe való visszatéréshez.



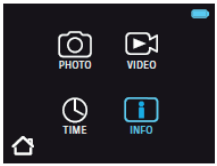
ÓRA



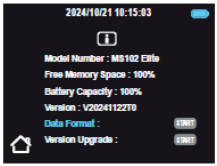
Jelenlegi állapot

Információbeállítás

1. Az információs oldal az eszköz aktuális állapotát és verzióját mutatja.
2. Az „Adatformátum“ parancs végrehajtásakor az összes mentett adat véglegesen törlődik. Kérjük, a funkciót csak szükség esetén és óvatosan használja.
3. Verziófrissítés: ezt a funkciót kizárólag felhatalmazott személyzet használhatja. A nem megfelelő használat ideiglenes rendszerhibát okozhat. Kérdés esetén forduljon a szervizközponthoz.



INFO



Jelenlegi állapot

Képrögzítés

Óvatosan vezesse be a kamera szondájának hegyét a fülcsatornába, amíg a dobhártya jól láthatóvá nem válik. Szükség szerint állítsa be a fényerőt, amíg tiszta kép nem látható.

Rögzítés fizikai gombbal

1. **Kép rögzítése:** Kép rögzítéséhez nyomja meg egyszer a rögzítés gombot. A gomb megnyomása után a készülék böngészési módra vált, és a képernyőn azonnal megjelenik a rögzített kép. A kép a készülékre is el lesz mentve.
2. **Vissza az előképre:** A böngészési módból való kilépéshez nyomja meg újra a rögzítés gombot, és a készülék visszatér az előképre.

Rögzítés az érintőképernyővel

1. **Kép rögzítése:** Érintse meg finoman egyszer a képernyőt egy ujjal a kép elkészítéséhez. Az érintés után a készülék azonnal böngészési módra vált, és a képernyőn megjelenik a rögzített kép. A kép a készülékre is el lesz mentve.
2. **Vissza az előképre:** A böngészési módból való kilépéshez nyomja meg a képernyő alsó felén található visszalépés ikont.



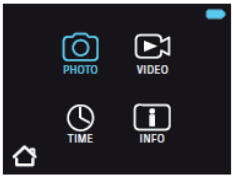
Rögzítés | Képrögzítés | Vissza az élőképre

Képek böngészése és törlése fizikai gombbal

1. **Válassza ki a „FOTÓ” opciót:** Nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot a főmenübe való belépéshez. A bal vagy jobb gomb segítségével navigáljon a kijelölt FOTÓ ikonra, majd nyomja meg a rögzítés gombot a mentett képek megtekintéséhez.
2. **Mentett kép törlése:** Navigáljon a bal és jobb gombokkal, és válassza ki a képet. Nyomja meg a rögzítés gombot a törlési folyamat elindításához. Nyomja meg a bal gombot a törlés folytatásához, vagy a jobb gombot a törlés megszakításához.
3. **Vissza az élőképre:** Nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot a főmenübe való visszatéréshez. Nyomja meg újra mindkét gombot az élőképre való visszatéréshez.

Képek böngészése és törlése az érintőképernyőn

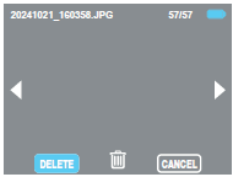
1. **Belépés a főmenübe:** Érintse meg finoman a képernyőt 3 ujjal , majd érintse meg a FOTÓ ikont a mentett képek megtekintéséhez.
2. **Mentett kép törlése:** Ha egy nem kívánt képet szeretne eltávolítani a készülékről, kattintson a balra vagy jobbra mutató ikonokra a képhez való navigáláshoz. Amint a kép megjelenik a képernyőn, érintse meg a szemetes ikonját a törléshez. Erősítse meg a törlést a képernyőn látható „MEGERŐSÍTÉS” opció kiválasztásával. Vagy törölje a kérést a képernyőn látható a „MÉGSE” opció megérintésével.
3. **Vissza az élőképre:** Érintse meg finoman a képernyőt három ujjal, hogy visszatérjen a főmenübe. Vagy érintse meg a bal alsó sarokban található ház ikont, hogy visszatérjen az élőképre.



Fotó kiválasztása



Fotó törlése



Törlés megerősítése

Videofelvétel

Óvatosan vezesse be a kamera szondájának hegyét a fülcsatornába, amíg a dobhártya jól láthatóvá nem válik. Szükség szerint állítsa be a fényerőt, amíg tiszta kép nem látható.

Felvétel fizikai gombbal

1. **Felvétel indítása:** Tartsa lenyomva a rögzítés gombot 3 másodpercig. Miközben a készülék rögzít, a képernyő jobb alsó sarkában egy rögzítési ikon villog, jelezve, hogy a felvétel folyamatban van.
2. **Felvétel befejezése:** Nyomja meg egyszer a rögzítés gombot a felvétel leállításához. A készülék böngészési módra vált, és megjeleníti a rögzített videót.
3. **Vissza az élőképre:** A böngészési módból való kilépéshez nyomja meg újra a rögzítés gombot, és a készülék visszatér az élőképre.

Felvétel az érintőképernyővel

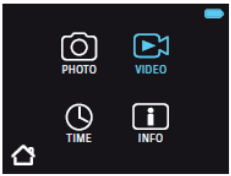
1. **Felvétel indítása:** Két ujjal finoman érintse meg egyszer a képernyőt. Felvétel közben a képernyő jobb alsó sarkában egy felvétel ikon villog, jelezve a folyamatot.
2. **Felvétel befejezése:** A felvétel befejezéséhez érintse meg újra a képernyőt két ujjal. A felvétel befejezése után a készülék böngészési módra vált, és megjeleníti a legutóbb rögzített videót.
3. **Vissza az élőképre:** A böngészési módból való kilépéshez érintse meg a képernyő alsó felének közepén található visszalépés ikont.



Felvétel | Felvett videó | Vissza az élőképre

Videó böngészése és törlése fizikai gombbal

1. **Válassza ki a „VIDEÓ” opciót:** nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot a főmenübe való belépéshez. A bal vagy jobb gomb segítségével navigáljon a kijelölt VIDEÓ ikonra, majd nyomja meg a rögzítés gombot a mentett videók megtekintéséhez.
2. **Mentett videó lejátszása:** A bal és jobb gombokkal navigálhat a videóhoz. Nyomja meg a rögzítés gombot a streamelés elindításához. Nyomja meg újra a gombot a videó szüneteltetéséhez.
3. **Mentett videó törlése:** A bal és jobb gombokkal navigálhat a videóhoz. Nyomja meg a bal gombot a törlés elindításához, majd nyomja meg újra a bal gombot a megerősítéshez. Vagy törölje a kérést a jobb gombbal.
4. **Vissza az élőképre:** Nyomja meg egyszerre a bal és a jobb gombot a főmenübe való visszatéréshez. Nyomja meg újra mindkét gombot egyszerre az élőképre való visszatéréshez.



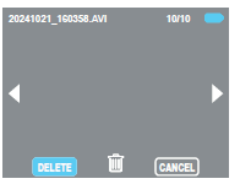
Videó



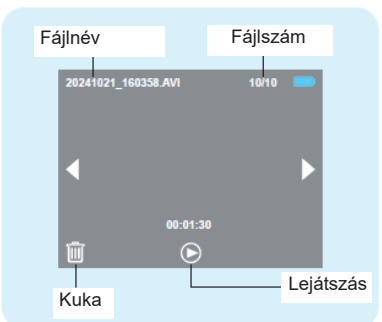
Lejátszás



Szünet

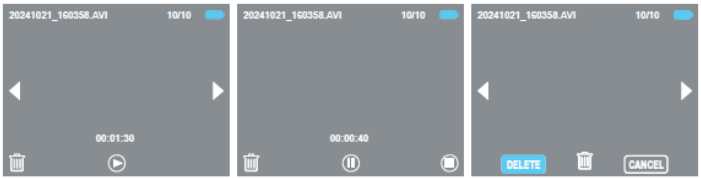


Törlés



Videó böngészése és törlése az érintőképernyőn

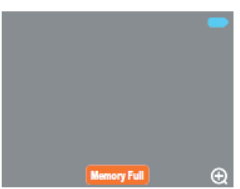
1. **Válassza ki a „VIDEÓ” opciót:** finoman érintse meg a képernyőt három ujjal, majd érintse meg a VIDEÓ ikont a mentett képek megtekintéséhez.
2. **Mentett videó lejátszása:** A bal és jobb ikonokkal navigálhat a videóhoz. Érintse meg a „Lejátszás” ikont a streamelés elindításához. Nyomja meg újra az ikont a videó szüneteltetéséhez.
3. **Mentett videó törlése:** A bal vagy jobb ikonnal navigálhat a videóhoz. Érintse meg a képernyő alsó felén található kuka ikont. Érintse meg a „TÖRLÉS” gombot a törléshez, vagy a „MÉGSE” gombot a művelet megszakításához.
4. **Vissza az élőképre:** Érintse meg finoman a képernyőt három ujjal, hogy visszatérjen a főmenübe. Vagy érintse meg a bal alsó sarokban található ház ikont, hogy visszatérjen az élőképre.



Lejátszás Szünet Törlés

Memória megtelt

Amikor az eszköz memóriakapacitása 10% alá csökken, a képernyő alján megjelenik egy narancssárga „memória megtelt” felirat, amely figyelmeztet a memóriakapacitás alacsony szintjére. Javasoljuk, hogy töröljön vagy távolítson el fájlokat, hogy helyet szabadítson fel az új képek és videók számára.



Memória megtelt

Akkumulátor állapota

Képernyőn megjelenő akkumulátor-jelző: A készülék bekapcsolásakor a jobb felső sarokban megjelenik egy akkumulátor ikon, amely jelzi az akkumulátor aktuális állapotát. Az ikon kék színnel jelenik meg, ha az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja a 20%-ot. Az ikon sárga színnel jelenik meg, ha az akkumulátor töltöttségi szintje 19% és 6% között van. Ha az akkumulátor töltöttségi szintje 5% alá csökken, az ikon pirosra vált, jelezve, hogy azonnali töltésre van szükség.

Bekapcsolásjelző be: Az MDSCOPE® készülék bekapcsolásakor a rendszerellenőrzés részeként a tápellátás jelzőfény egyszer villan röviden kék és sárga színnel. Ezt követően a jelzőfény folya-

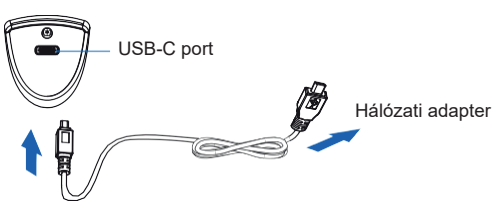
matosan kék színnel világít, jelezve, hogy az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja a 20%-ot. Ha az akkumulátor töltöttségi szintje ez alá csökken, a töltöttségi jelzőfény sárgán kezd villogni.

Töltés

Az MDSCOPE® készülék feltöltéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. **Kikapcsolás:** Győződjön meg arról, hogy a készülék teljesen kikapcsolt állapotban van.
2. **Csatlakoztatás:** Csatlakoztasson egy USB-C kábelt az eszközhöz, majd dugja be a kábel másik végét a hálózati adapterbe.
3. **Töltés:** A töltés során a tápfeszültség-jelző folyamatos sárga fényt jelez. A teljes feltöltés után a jelzőfény kialszik.

Ha bekapcsolt állapotban próbálja tölteni a készüléket, a képernyő azonnal elsötétül, és biztonsági okokból a készülék nem lesz működőképes.



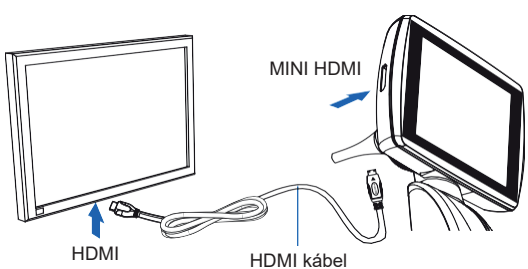
Energiatakarékos mód

- **Alvó mód:** Ha az MDSCOPE® eszköz 3 percig inaktív marad, automatikusan alvó módba lép; ezt villogó kék állapotjelző fény jelzi. Az eszköz újbóli aktiválásához egyszerűen nyomjon meg egy tetszőleges gombot, vagy koppintson egyszer a képernyőre.
- **Mélyalvó mód:** Ha az eszköz több mint 5 percig használaton kívül van, automatikusan aktiválódik a mélyalvó mód. Az eszköz újraindításához először forgassa felfelé a bekapcsolótárcsát, amíg egy kattanó hangot nem hall. Ezután használja az eszközt a szokásos módon.

Videokimenet

A működéshez nincs szükség további szoftverre. Külső monitorhoz való csatlakoztatáskor az MDSCOPE® eszköz kijelzője a teljesítmény optimalizálása érdekében ideiglenesen kikapcsol. Amint leválasztja a kábelt az MDSCOPE® eszközről vagy a külső monitorról, az eszköz automatikusan visszatér élőkép módba.

1. **Bekapcsolás:** Győződjön meg arról, hogy mind az MDSCOPE® készülék, mind a külső monitor be van kapcsolva.
2. **Csatlakoztatás:** Csatlakoztassa a mini HDMI végét az MDSCOPE® készülékhez, a HDMI végét pedig a külső monitor bemeneti portjához.
3. **Külső kijelző:** A külső monitoron automatikusan megjelenik egy külön ablak, amely az MDSCOPE® készülék élőképét jeleníti meg. Felhívjuk figyelmét, hogy a folyamat során az MDSCOPE® készülék képernyője elsötétül.



Fájlok tárolása és átvitele

A működéshez nincs szükség további szoftverre. Amikor a fájlt az MDSCOPE® készülékről PC-re vagy MAC-re továbbítja, a készüléken megjelenik egy fájlátviteli ikon. Ha a kábelt leválasztja a készülékről, a készülék automatikusan visszatér az élőképre.

1. **Bekapcsolás:** Győződjön meg arról, hogy mind az MDSCOPE® készülék, mind a PC/MAC be van kapcsolva.
2. **Csatlakoztatás:** Csatlakoztassa az USB-C végét az MDSCOPE készülékhez, a másik USB-C végét pedig a PC-hez

3 Karbantartás

Tisztítás és fertőtlenítés

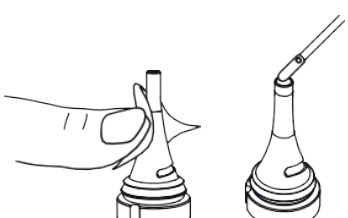
A fő eszköz tisztítása :

1. **Kikapcsolás:** A tisztítási folyamat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva.
2. **Tisztítás:** A készülék tisztításához használjon vízzel vagy foltot nem hagyó fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített kendőt. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre, és ne merítse folyadékba.
3. **Levegőn szárítsa:** Hagyja a készüléket egy percig nyílt helyen állni, hogy a maradék nedvesség teljesen elpárologjon.

A kamera szondájának tisztítása:

Használjon alkoholos törlőkendőt a kameraszonda külső felületének megtisztításához, kivéve a kameraszonda alján található fémlemezt.

A kamera szondájának hegyét óvatosan tisztítsa meg mikroszálas törlőkendővel.



Tárolás

Az MDSCOPE® készülék hosszú élettartamának és optimális működésének biztosítása érdekében ajánlott a készüléket minden használat után megtisztítani. Kérjük, tartsa be a kézikönyvben szereplő tisztítási útmutatásokat. Tisztítás után tárolja a készüléket az eredeti hordtáskájában vagy tiszta és száraz környezetben. Kerülje a készülék szélsőséges hőmérsékletnek, magas páratartalomnak vagy közvetlen napfénynek való kitettségét a lehetséges károsodások elkerülése érdekében..

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.

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 Taiwan
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, Germania
TEL: +49 511 6262 8630

4 Jellemzők

Elem	Specifikációk
Méretek (hozzávetőleges)	Hosszúság: 85 mm (panel) Szélesség: 78 mm (szondával együtt) Magasság: 210 mm
Fókusztávolság	8 à 80 mm
Súly	Kb. 250 gramm (szondával együtt)
Akkumulátor típusa	Újratölthető lítium akkumulátor 3,6 V / 3350 mAh
Kijelző	2,8 hüvelykes VGA érintőképernyő
Videokimeneti formátum	1280 x 720 pixels (HD)
Működési feltételek	
Hőmérséklet	+10 °C – 30 °C (+50 °F – +86 °F)
Relatív páratartalom	30% – 75% nem lecsapódó
Szállítási/Tárolási feltételek	
Hőmérséklet	-20 °C és 49 °C között (-4 °F és +120 °F között)
Relatív páratartalom	95% Max. nem kondenzáló
Minimális élettartam	2 év

5 Hibaelhárítás

Eszköz lefagyása

Görgessen felfelé a tápellátás-szabályozó gombon, amíg kattanó hangot nem hall, hogy kikapcsolja a készüléket. Várjon 3 másodpercet, majd forgassa lefelé a gombot a készülék újraindításához.

Nincs kép

1. Ellenőrizze, hogy a védőburkolat el van-e távolítva.
2. Válassza le a kameraérzékelőt a készülékről, majd helyezze vissza úgy, hogy az érzékelőgyűrű megfelelően legyen rögzítve.
3. Győződjön meg arról, hogy a kameraérzékelő alján található fémpárnák tiszták és nem oxidálódtak. Szükség esetén gumitörlővel tisztítsa meg a felületet.

Elmosódott kép

Vizsgálja meg a kamera szondájának hegyét, és ha idegen anyagokat talál, távolítsa el azokat a tasakban található mikroszálas törlőkendővel.

Nincs rögzített kép vagy videó a készüléken

1. Lépjen az Információk oldalra, és ellenőrizze, hogy van-e szabad memóriahely. Hely felszabadítása fájlok törlésével vagy eltávolításával. Indítsa el újra a rögzítési és felvételi funkciót.
2. Ellenőrizze, hogy a rögzítés gomb megfelelően működik-e. Ha ismeretlen okból beragadt, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy a gyártóval műszaki támogatásért.

Nincs szinkronizált kép vagy videó a külső monitoron

1. Ellenőrizze, hogy az eszköz be van-e kapcsolva, és a kameraérzékelő biztonságosan csatlakozik-e az eszközhöz.
2. Ellenőrizze, hogy a kábel mini HDMI vége jól csatlakozik-e az eszközhöz, és a HDMI vége jól csatlakozik-e a külső monitorhoz.

Adatátvitel hiba

1. Ellenőrizze, hogy az eszköz be van-e kapcsolva, és a kamera-érzékelő biztonságosan csatlakozik-e az eszközhöz.
2. Ellenőrizze, hogy az USB-C kábel megfelelően van-e csatlakoztatva az eszközhöz és a PC-hez/MAC-hez.
3. Ha lehetséges, csatlakoztassa az USB-C kábelt a PC/MAC egy másik csatlakozójához.

Ha a fenti hibaelhárítási lépésekkel nem sikerült megoldást találnia, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy a gyártóval műszaki támogatásért. A készüléket a gyártó engedélye nélkül ne szerelje szét és ne javítsa meg.

6 | Tartozékok

Alapvető alkatrészek

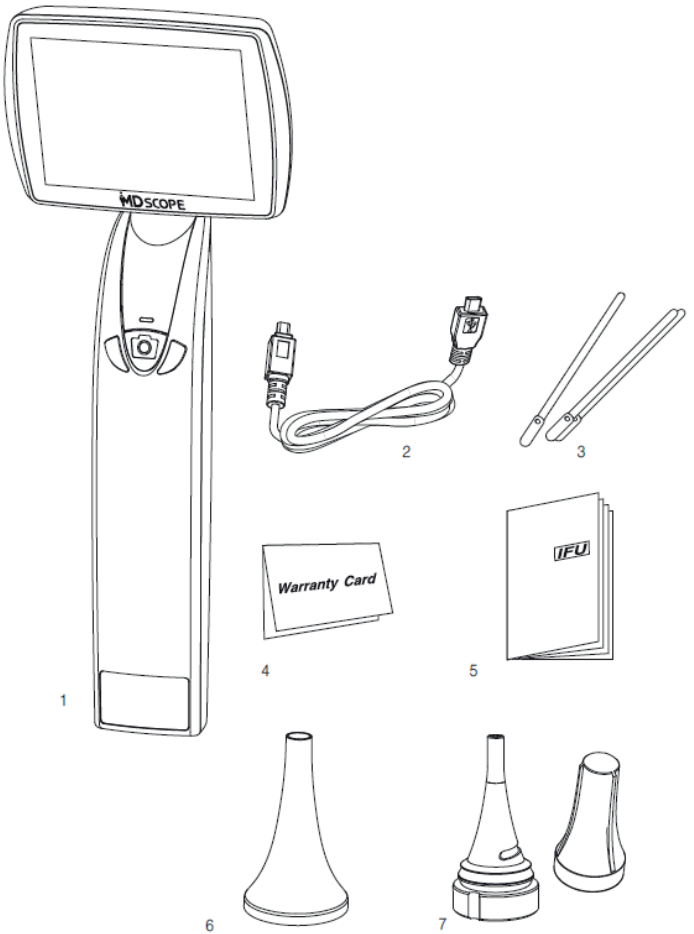
Szám	Leírás	Mennyiség
1	Fő eszköz	1
2	USB-C–USB-C kábel	1
3	Mikroszálas tampon	12
4	Garanciakártya	1
5	Használati útmutató	1
6	Szilikontükör	12
7	HD kamera szonda 47 mm L	1

*Kérjük, rögzítse a jótállási kártyát a készletben.

Pièces en option

Szám	Elem	Leírás	Mennyiség
6	MS101-019	Szilikontükör MS102-M002 számára	1
7	MS102-M002	HD kamera szonda 47 mm L	1

Tartozékok listája



7 Korlátozott jótállás

Minden MDSCOPE® digitális otoszkópra a készülék kiszállításának napjától számított egyéves gyártói garancia vonatkozik Ez a garancia kiterjed az anyag- vagy gyártási hibák miatt meghibásodott készülékek javítására és, ha szükséges, cseréjére. A hibás termékek javítását vagy cseréjét a gyártó saját belátása szerint, vagy egy hivatalos helyi szerelőn vagy forgalmazón keresztül végzik el, feltéve, hogy minden feltétel teljesül. Ezen feltételek be nem tartása a javítás költségeinek megnövekedését vonhatja maga után. A következő különleges feltételek érvényesek:

Átruházhatatlan jótállás
Ez a jótállás nem átruházható, és kizárólag az eredeti vásárlóra vonatkozik. A gyártó ellenőrzés céljából kérheti az eredeti vásárlási bizonylat bemutatását.

Kivételek
A jótállás nem terjed ki a gondatlanság, baleset, visszaélés, helytelen használat, módosítások vagy jogosulatlan személyek által végzett javítások által okozott károkra. Ha bebizonyosodik, hogy az Ön MDSCOPE® digitális otoszkópját jogosulatlan személy javította, a javításra vagy cserére vonatkozó kérelmet elutasítjuk.

Szállítás
Felhívjuk figyelmét, hogy a készülék helyi kereskedőhöz vagy hivatalos szervizhez történő visszaküldésével kapcsolatos szállítási költségeket ez a jótállás nem fedezi.
Ha a termékeket az Apple Biomedical-nak küldik vissza, az eredeti vásárlónak e-mailben kell beszereznie az Apple-től az RMA (Return Merchandise Authorization) számot. Az RMA-számot fel kell tüntetni a csomagoláson, és a vásárlónak előre ki kell fizetnie az összes szállítási költséget, ha bármilyen terméket visszaküld az Apple-nek.

Függelék

201. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses sugárzás

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 / □ A. osztály □ C. osztály / □ D. osztály □ Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/ villogás 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 gyártói nyilatkozat – elektromágneses megfelelőség

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

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2 (ESD)	■ ±8 kV érintkező ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV levegő	Nem felel meg	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Sugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Távolsági mezők rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből IEC 61000-4-3 (RS)	■ 9. táblázat	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Elektromos gyors tranziens/ robbanás IEC 61000-4-4 (EFT)	■ ±2 kV A tápvezetékekhez ■ ±1 kV 100 kHz-es bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Beáramlás IEC 61000-4-5	■ ±1 kV Vezeték(ek) a vezeték(ek)hez ■ ±2 kV Vezeték(ek) a földhöz	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet

204. táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses megfelelőség

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

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi 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 ■ 6 Vrms, az ISM sávokban 0,15 és 80 MHz között	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ 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 ciklus (0°)	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Feszültségkiesések IEC 61000-4-11	■ Maradék 0% UT; 250/300 ciklus	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ Speciális környezet
Névleges teljesítmény frekvencia mágneses mezők (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Megfelel	□ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítmény környezete □ 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 működéstvagy készülék károsodását okozhatja. Használat előtt ürítse 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) 8 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 sáv 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) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias uplink.

b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.

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.

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 teszttávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

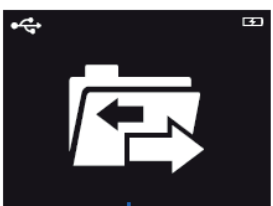
2. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szétválasztási távolsága érvényesül.

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.

vagy a MAC-hez.

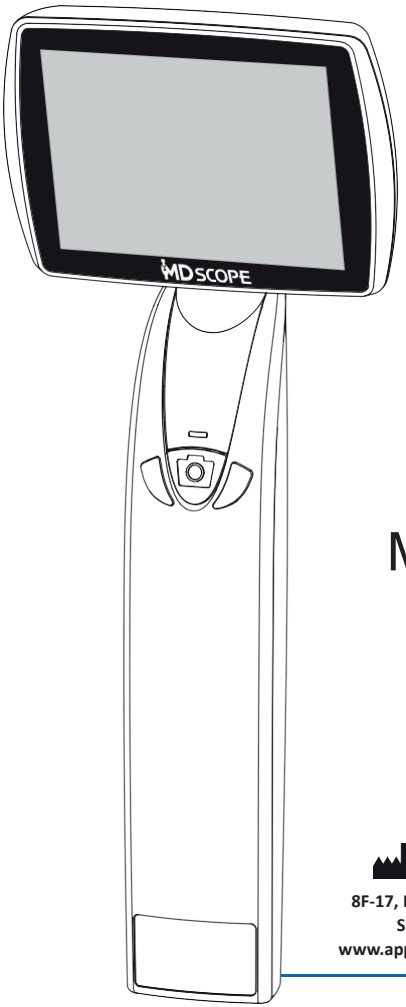
3. **Keresse meg a mappát:** Nyissa meg a „Saját számítógép” mappát a csatlakoztatott PC-n/MAC-en, és keresse meg az „MS102” mappát a mentett képek/videók böngészéséhez.
4. **Átvitel és törlés:** Fotók vagy videók átviteléhez kattintson a kívánt fájlokra, majd húzza azokat az „MS102” mappából a kijelölt mappába. A nem kívánt fájlok törléséhez kattintson a jobb gombbal a fájlra, majd válassza a „Törlés” opciót.



Fájlátvitel ikon



iMD SCOPE®



Otoscope numérique

MS102

Mode d'emploi

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

S'il est nécessaire de signaler immédiatement un effet indésirable lié au fonctionnement de l'otoscope numérique MDSCOPE®, contacter le représentant ou l'agent autorisé. Il est également possible de contacter le service clientèle au
+886 2 2999-5505 ou à l'adresse www.applebiomed.com

Agent américain:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Merci d'avoir choisi l'Ostoscope Numérique MDSCOPE®. Les instructions d'utilisation et d'entretien contenues dans ce manuel doivent être respectées pour garantir la fiabilité du produit. Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.

En cas de problème technique lié au fonctionnement de l'otoscope numérique MDSCOPE®, contacter le revendeur local pour l'assistance après-vente. Il est également possible de contacter le service clientèle au +886 2 2999-5505 ou à l'adresse www.applebiomed.com

Homologué par la FDA :

D083901, D119968, D150295

CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

CE

Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme aux normes européennes de sécurité et de qualité et que les procédures d'évaluation de la conformité ont été respectées.

©2025 by Apple Biomedical, Inc. Tous droits réservés. La reproduction ou la réimpression de toute partie de ce manuel, par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite d'Apple Biomedical Inc. est strictement interdite. Imprimé à Taïwan.

Indice

1 Introduction **4**
Usage prévu 4
Profil de l'utilisateur 4
Illustrations 5
Symboles 6
Avertissements et précautions 6
Mises en garde 7
Mises en garde 7
2 Fonctionnement **8**
Réglages 8
Marche/Arrêt 9
Réglage de la luminosité 9
Zoom avant / Zoom arrière 9
Réglage de l'heure 10
Réglage des infos 10
Capture d'écran 11
Capture d'image à l'aide du bouton physique 11
Capture d'écran avec écran tactile 11
Parcourir les images et en supprimer à l'aide des boutons physiques 12
Parcourir les images et en supprimer à partir de l'écran tactile 12
Enregistrement d'une vidéo 13
Enregistrement avec un bouton physique 13
Enregistrement à partir de l'écran tactile 13
Navigation et suppression des vidéos à l'aide des boutons physiques 14
Parcourir les vidéos et les supprimer à l'aide de l'écran tactile 15

Mémoirepleine....16
État de la batterie....16
Chargement....17
Mode Économie d'énergie....17
Sortie vidéo....18
Stockage et transfert de fichiers....18
3 Entretien....20
Nettoyage et désinfection....20
Stockage....20
Élimination de composants du système....21
Signalement d'un incident au fabricant et à l'autorité compétente....21
4 Caractéristiques....22
5 Résolution des problèmes....23
Blocage du dispositif....23
Aucune image visible....23
Image floue....23
Aucune image capturée ni vidéo enregistrée sur le dispositif....23
Pas d'image ou de vidéo synchronisée sur le moniteur extérieur....23
Échec du transfert de données....24
6 Accessoires....24
Pièces standard....24
Pièces en option....25
Liste d'accessoires....25
7 Garantie limitée....26
Annexe....27

1 Introduction

L'otoscope numérique MDSCOPE® est un dispositif médical portable équipé d'une sonde avec caméra permettant de capturer des images et des vidéos 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 et le réglage de la luminosité. Le dispositif est alimenté par une batterie rechargeable au lithium, fiable, qui lui permet de fonctionner pendant 4 heures.

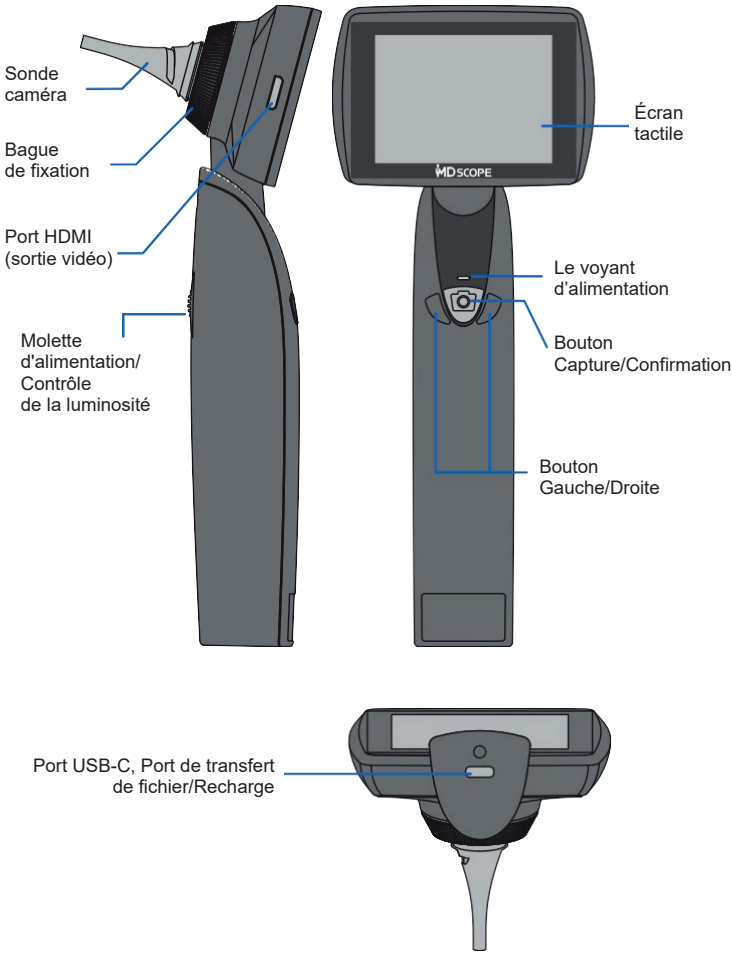
Usage prévu

L'otoscope numérique MDSCOPE® est destiné à permettre l'examen de l'oreille externe, du conduit auditif et de la membrane tympanique sous grossissement.

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.

Illustrations



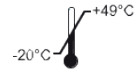
Symboles


Fabricant


Date limite d'utilisation


Mise en garde


Conserver à l'abri de la pluie



Limites de température



Numéro de série



Non stérile



Sans latex



Numéro du modèle


Type BF



Identifiant unique de dispositif



Quantité par boîte


Veuillez-vous conformer au mode d'emploi



Pas protégé contre la pénétration de l'eau



Symbole pour « REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE »


Conforme aux normes européennes en matière de sécurité et de qualité



Dispositif médical



Numéro de catalogue

Avertissements et précautions

Afin de garantir des performances vidéo optimales et la sécurité des patients, il est indispensable de lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre otoscope numérique MDSCOPE®. Pour toute question technique ou clinique concernant l'utilisation ou l'entretien de l'otoscope numérique, contacter notre service clientèle.

Mises en garde

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- 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.

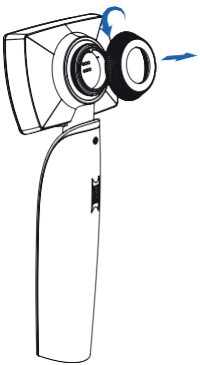
Precauzioni

- Ne pas remplacer la batterie au lithium sans l'autorisation du fabricant, car cela pourrait entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.
- 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 tenter de désinfecter le système vidéo à l'aide de produits à base de glutaraldéhyde, de gaz d'oxyde d'éthylène, de vapeur ou de tout autre désinfectant liquide ou gazeux.
- 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.
- 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 modifier l'instrument de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'instrument ou des blessures.

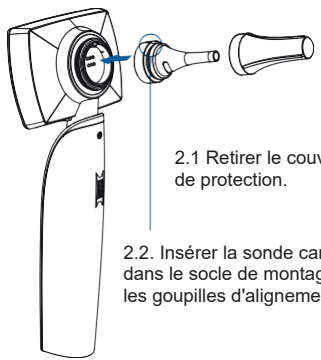
2 Fonctionnement

Réglages

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.

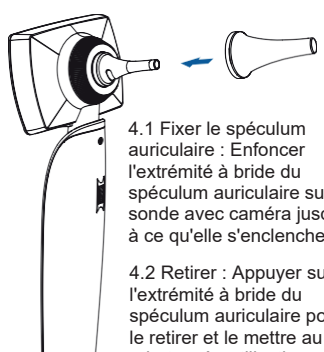
3. Visser la bague de fixation.



3.1 Aligner la bague de fixation.

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

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



4.1 Fixer le spéculum auriculaire : Enfoncer l'extrémité à bride du spéculum auriculaire sur la sonde avec caméra jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

4.2 Retirer : Appuyer sur l'extrémité à bride du spéculum auriculaire pour le retirer et le mettre au rebut après utilisation.

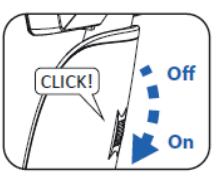
Marche/Arrêt

Pour allumer le dispositif : Faire tourner la molette d'alimentation jusqu'au bout. L'écran affichera alors « MDSCOPE » pendant 3 secondes et le voyant d'alimentation clignotera une fois en bleu et en orange pour indiquer que le système est en cours de vérification.

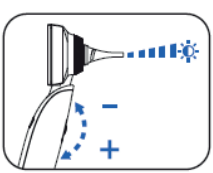
Pour éteindre le dispositif : faire tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.

Réglage de la luminosité

En mode Live View (visualisation en direct), faire tourner la molette d'alimentation vers le bas pour augmenter la luminosité et vers le haut pour la réduire.







Zoom avant / Zoom arrière

En mode « Real Time » (Temps réel), il est possible de zoomer ou de dézoomer sur l'image en appuyant sur les boutons droit ou gauche, ou en appuyant sur les icônes + ou – pour ajuster la taille de l'image en vue de la capture ou de l'enregistrement, selon les exigences.



Real Time
(Temps réel)



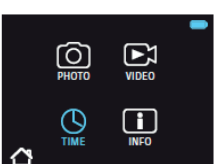
Zoom In
(Zoom avant)



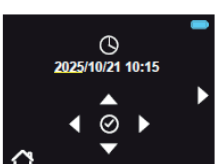
Zoom Out
(Zoom arrière)

Réglage de l'heure

1. **Accéder au menu principal :** Appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit. Il est aussi possible d'appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts.
2. **Aller à l'icône de l'heure :** utiliser les boutons gauche et droit pour sélectionner l'icône de l'heure. Une fois que l'icône de l'heure est surlignée en bleu, cliquer sur le bouton de capture. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône de l'heure avec un seul doigt.
3. **Régler la date et l'heure :** utiliser les boutons gauche et droit pour sélectionner la date ou l'heure que l'on souhaite modifier. Appuyer une fois sur le bouton de capture pour passer en mode modification. Utiliser le bouton gauche pour diminuer la valeur numérique et le bouton droit pour l'augmenter.
4. **Confirmer des modifications :** pour enregistrer les modifications, appuyer une fois sur le bouton de capture pour terminer, puis appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principa**l.**



HEURE



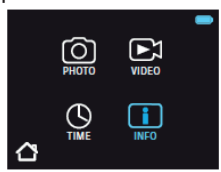
État actuel

Réglage des infos

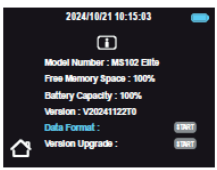
1. **Accéder au Menu Principal :** Appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts puis appuyer sur l'icône PHOTO pour revoir les images enregistrées.
2. **Supprimer une image enregistrée :** pour supprimer une image indésirable du dispositif,-y accéder en cliquant sur les icônes gauche ou droite. Une fois l'image affichée à l'écran, appuyer sur l'icône de la corbeille pour la supprimer. Confirmer la suppression en sélectionnant l'option « CONFIRM » (Confirmer) à l'écran. Il est également possible d'annuler la demande en ap-

puyant sur l'option « CANCEL »(Annuler) à l'écran.

3. **Retourner au mode Live View :** Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



INFO



Stato corrente

Capture d'écran

Insérer délicatement l'embout de la sonde de l'appareil photo dans le conduit auditif jusqu'à ce que la membrane tympanique (tympan) soit clairement visible. Régler le dispositif de contrôle de la luminosité si nécessaire jusqu'à obtenir une image nette.

Capture d'image à l'aide du bouton physique

1. **Capture d'écran :** Appuyer une fois sur le bouton de capture pour prendre une photo. Une fois le bouton enfoncé, le dispositif passe en mode navigation et l'écran affiche immédiatement l'image capturée. L'image est également enregistrée sur le dispositif.
2. **Retour au mode Live View :** Pour quitter le mode Navigation, appuyer de nouveau sur le bouton de capture d'écran et le dispositif retournera en mode Live view (visualisation en direct).

Capture d'écran avec écran tactile

1. **Capture d'écran :** Appuyer légèrement sur l'écran une fois avec un doigt pour prendre une photo. Une fois que la photo a été prise, le dispositif passe immédiatement en mode Navigation et l'écran affiche l'image capturée. L'image est également enregistrée sur le dispositif.
2. **Retour au mode Live View :** pour quitter le mode de visualisation, appuyer sur l'icône de retour située dans la partie inférieure de l'écran.



Prendre une capture d'écran | Image capturée | Retourner au mode Live View

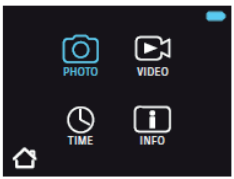
Parcourir les images et en supprimer à l'aide des boutons physiques

1. **Sélectionner l'option « PHOTO » :** appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour accéder au menu principal. Utiliser les boutons gauche ou droit pour se déplacer jusqu'à l'icône PHOTO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture pour visualiser les images enregistrées.
2. **Supprimer une image enregistrée :** à l'aide des boutons gauche et droit, naviguer et sélectionner l'image. Appuyer sur le bouton de capture pour lancer le processus de suppression. Ensuite, appuyer sur le bouton gauche pour poursuivre la suppression ou sur le bouton droit pour l'annuler.
3. **Retourner au mode Live View :** appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principal. Appuyer à nouveau sur les deux boutons pour revenir au mode Live view (visualisation en direct).

Parcourir les images et en supprimer à partir de l'écran tactile

1. **Accéder au Menu Principal :** Appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts puis appuyer sur l'icône PHOTO pour revoir les images enregistrées.
2. **Supprimer une image enregistrée :** pour supprimer une image indésirable du dispositif,-y accéder en cliquant sur les icônes gauche ou droite. Une fois l'image affichée à l'écran, appuyer sur l'icône de la corbeille pour la supprimer. Confirmer la suppression en sélectionnant l'option « CONFIRM » (Confirmer) à l'écran. Il est également possible d'annuler la demande en appuyant sur l'option « CANCEL »(Annuler) à l'écran.

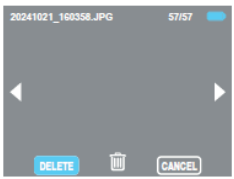
3. **Retourner au mode Live View :** Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



Sélectionner une photo



Supprimer une photo



Confirmer avec « Delete » (Supprimer)

Enregistrement d'une vidéo

Insérer délicatement l'embout de la sonde de l'appareil photo dans le conduit auditif jusqu'à ce que la membrane tympanique (tympan) soit clairement visible. Régler le dispositif de contrôle de la luminosité si nécessaire jusqu'à obtenir une image nette.

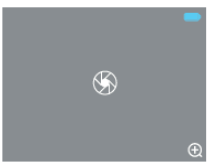
Enregistrement avec un bouton physique

1. **Démarrer l'enregistrement :** Appuyer de manière prolongée sur le bouton de capture pendant 3 secondes. Pendant l'enregistrement, une icône d'enregistrement clignote dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer que le processus est en cours.
2. **Terminer l'enregistrement :** Appuyer une fois sur le bouton de capture pour arrêter l'enregistrement. Le dispositif passe en mode de navigation et affiche la vidéo enregistrée.
3. **Retour au mode Live View :** Pour quitter le mode Navigation, appuyer de nouveau sur le bouton de capture d'écran et le dispositif retournera en mode Live view (visualisation en direct).

Enregistrement à partir de l'écran tactile

1. **Démarrer l'enregistrement :** Appuyer légèrement sur l'écran une fois avec deux doigts. Pendant l'enregistrement, une icône d'enregistrement clignote dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer que l'opération est en cours.

2. **Terminer l'enregistrement :** Pour mettre fin à l'enregistrement, appuyer à nouveau sur l'écran avec deux doigts. Une fois l'enregistrement terminé, le dispositif passe en mode navigation et affiche la dernière vidéo enregistrée.
3. **Retour au mode Live View :** Pour quitter le mode de navigation, appuyer sur l'icône de retour située au centre de la moitié inférieure de l'écran.



Enregistrement en cours



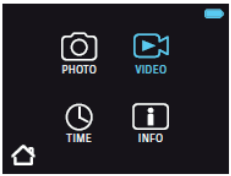
Vidéo enregistrée



Retourner au mode Live View

Navigation et suppression des vidéos à l'aide des boutons physiques

1. **Sélectionner l'option « VIDEO » :** appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour accéder au menu principal. À l'aide de boutons gauche ou droit, se déplacer jusqu'à l'icône VIDÉO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture pour visionner les vidéos enregistrées.
2. **Lire une vidéo enregistrée :** naviguer jusqu'à la vidéo à l'aide des boutons gauche et droit. Appuyer sur le bouton de capture pour lancer la lecture de la vidéo. Appuyer à nouveau sur ce bouton pour mettre la vidéo en pause.
3. **Supprimer une vidéo enregistrée :** naviguer jusqu'à la vidéo à l'aide des boutons gauche et droit. Appuyer sur le bouton gauche pour lancer la suppression, puis appuyer à nouveau sur le bouton gauche pour confirmer. Il est aussi possible d'annuler la demande à l'aide du bouton droit.
4. **Retourner au mode Live View :** appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principal. Appuyer à nouveau sur les deux boutons simultanément pour revenir à la visualisation en direct.



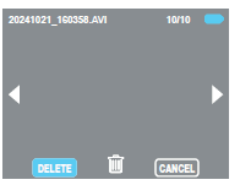
Vidéo



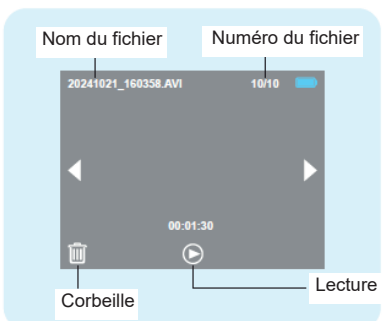
Lecture



Pause



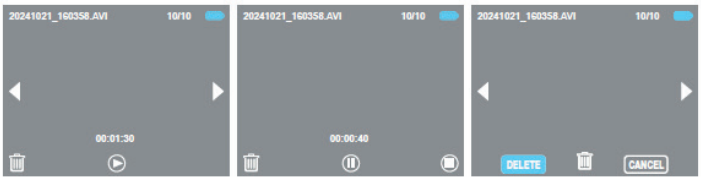
Supprimer



Parcourir les vidéos et les supprimer à l'aide de l'écran tactile

1. **Sélectionner l'option « VIDEO » :** appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts puis appuyer sur l'icône VIDEO pour revoir les images enregistrées.
2. **Lire une vidéo enregistrée :** accéder à la vidéo à l'aide des icônes gauche et droite. Appuyer sur l'icône « Play » (Lecture) pour lancer la lecture. Appuyer à nouveau sur l'icône pour mettre la vidéo en pause.
3. **Supprimer une vidéo enregistrée :** accéder à la vidéo à l'aide des icônes gauche ou droite. Appuyer sur l'icône de la corbeille dans la moitié inférieure de l'écran. Appuyer sur le signe « DELETE » (Supprimer) pour supprimer ou sur le signe « CANCEL » (Annuler) pour annuler.
4. **Retourner au mode Live View :** Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est

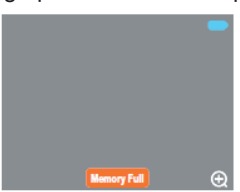
aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



Lecture Pause Supprimer

Mémoire pleine

Lorsque la capacité de mémoire du dispositif est inférieure à 10 %, un message orange « Memory Full » (Mémoire pleine) s'affiche en bas de l'écran pour signaler que la mémoire est presque pleine. Il est recommandé de supprimer des fichiers afin de libérer de l'espace de stockage pour de nouvelles photos et vidéos.



Mémoire pleine

État de la batterie

Indicateur de batterie à l'écran : lorsque le dispositif est allumé, une icône de pile s'affiche dans le coin supérieur droit, indiquant l'état actuel de la batterie. L'icône s'affiche en bleu lorsque le niveau de batterie dépasse 20 %. Elle s'affiche en jaune lorsque le niveau de batterie se situe entre 19 % et 6 %. Si le niveau de batterie passe en dessous de 5 %, l'icône devient rouge, indiquant qu'une recharge immédiate est nécessaire.

Indicateur de mise sous tension : lors de la mise sous tension du dispositif MDSCOPE®, l'indicateur de tension clignote brièvement une fois en bleu et une fois en orange dans le cadre de la vérification du système. Ensuite, l'indicateur reste allumé en bleu,

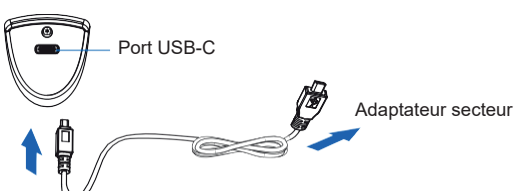
indiquant que le niveau de la batterie est supérieur à 20 %. Si le niveau de la batterie passe en dessous de ce seuil, l'indicateur d'alimentation commence à clignoter en orange

Chargement

Pour recharger le dispositif MDSCOPE®, suivre les étapes ci-dessous :

1. **Mise hors tension :** S'assurer que le dispositif est complètement hors tension.
2. **Branchement :** connecter un câble USB-C au dispositif et brancher l'autre extrémité du câble à l'adaptateur secteur.
3. **Chargement :** pendant le chargement, le voyant d'alimentation s'allume en orange fixe. Une fois la charge terminée, le voyant s'éteint.

Si l'on essaie de charger le dispositif alors qu'il est sous tension, l'écran deviendra immédiatement noir et le dispositif sera inutilisable pour des raisons de sécurité.



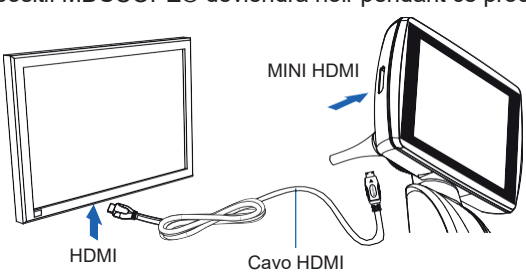
Mode Économie d'énergie

- Mode Veille : Lorsque le dispositif MDSCOPE® reste inactif pendant 3 minutes, il passe automatiquement en mode veille, signalé par un voyant d'état bleu clignotant. Pour réactiver le dispositif, il suffit d'appuyer sur n'importe quel bouton ou de toucher l'écran une fois.
- Mode Veille prolongée : si le dispositif reste inutilisé pendant plus de 5 minutes, il passe automatiquement en mode veille prolongée. Pour réactiver le dispositif, faire d'abord tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à entendre un « clic ». Il est ensuite possible d'utiliser le dispositif comme d'habitude.

Sortie vidéo

Aucun logiciel supplémentaire n'est nécessaire pour le fonctionnement. Lors du branchement à un moniteur extérieur, l'écran du dispositif MDSCOPE® s'éteindra temporairement afin d'optimiser les performances. Dès que le câble est déconnecté du dispositif MDSCOPE® ou du moniteur extérieur, le dispositif revient automatiquement au mode Live View (mode de visualisation directe).

1. **Mise sous tension :** s'assurer que le dispositif MDSCOPE® et le moniteur extérieur sont tous les deux sous tension.
2. **Connexion :** brancher l'extrémité mini-HDMI sur le dispositif MDSCOPE® et l'extrémité HDMI sur le port d'entrée du moniteur extérieur.
3. **Écran extérieur :** une fenêtre distincte s'affichera automatiquement sur le moniteur extérieur, présentant la visualisation en direct du dispositif MDSCOPE®. Il convient de noter que l'écran du dispositif MDSCOPE® deviendra noir pendant ce processus.



Stockage et transfert de fichiers

Aucun logiciel supplémentaire n'est nécessaire pour le fonctionnement. Lors du transfert d'un fichier depuis le dispositif MDSCOPE® vers un PC/MAC, une icône de transfert de fichier s'affiche sur le dispositif. Si le câble est déconnecté du dispositif, celui-ci revient automatiquement à la visualisation en direct.

1. **Mise sous tension :** S'assurer que le dispositif MDSCOPE® et le PC/MAC sont tous deux sous tension.
2. **Connexion :** brancher l'extrémité USB-C sur le dispositif MD-

3 Entretien

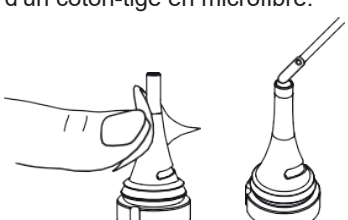
Nettoyage et désinfection

Nettoyage de la partie principale du dispositif :

1. **Pour éteindre :** Avant de commencer la procédure de nettoyage, s'asurer que le dispositif est hors tension.
2. **Nettoyage :** utiliser un chiffon légèrement imbibé d'eau ou d'un désinfectant non tachant pour nettoyer le dispositif. Éviter de vaporiser des liquides directement sur le dispositif et ne pas le plonger dans un liquide.
3. **Séchage à l'air libre :** laisser le dispositif reposer dans un endroit aéré pendant une minute afin de garantir l'évaporation complète de toute humidité résiduelle.

Nettoyage de la sonde caméra :

Utiliser une lingette imprégnée d'alcool pour essuyer l'extérieur de la sonde caméra, à l'exception du plot métallique situé à la base de la sonde. Pour l'embout de la sonde caméra, nettoyer délicatement à l'aide d'un coton-tige en microfibre.



Stockage

Pour garantir la longévité et le fonctionnement optimal du dispositif MDSCOPE®, il est recommandé de le nettoyer après chaque utilisation. Respecter les consignes de nettoyage indiquées dans le manuel. Une fois nettoyé, ranger le dispositif dans sa pochette de transport d'origine ou dans un environnement propre et sec. Éviter d'exposer l'appareil à des températures extrêmes, à une humidité élevée ou à la lumière directe du soleil afin de prévenir tout éventuel dommage.

Élimination de 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
TEL: +886 2 2999 5505
FAX: +886 2 2999 6605
E-mail: info@applebiomed.com
Sito Web: www.applebiomed.com

Représentant agrée EU :

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

4 Caractéristiques

Élément	Caractéristiques techniques
Dimensions (environ)	Longueur : 85mm (panneau) Largeur : 78mm (sonde incluse) Hauteur : 210 mm
Distance focale	8 à 80 mm
Poids	Environ 250 grammes (sonde de caméra incluse)
Type de batterie	Batterie au lithium rechargeable 3,6V/3350mAh
Écran	Écran tactile 2,8 po VGA
Format sortie vidéo	1280 x 720 pixels (HD)
Conditions de fonctionnement	
Température	+10°C à 30°C (+50°F à +86°F)
Humidité relative	30% à 75% sans condensation
Conditions de transport/conservation	
Température	-20° C à 49° C (-4° F à +120° F)
Humidité relative	95% Max. sans condensation
Durée de vie minimum	2 ans

5 Résolution des problèmes

Blocage du dispositif

Faire tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à entendre un clic indiquant que le dispositif est hors tension. Attendre 3 secondes, puis faire tourner la molette vers le bas pour remettre le dispositif sous tension et le redémarrer.

Aucune image visible

1. S'assurer d'avoir retiré le cache de protection.
2. Déconnecter la sonde de la caméra du dispositif, puis la rebrancher en s'assurant que la bague de la sonde est fixer correctement.
3. S'assurer que les contacts métalliques situés au bas de la sonde de la caméra sont propres et ne présentent pas de traces d'oxydation. Utiliser une gomme en caoutchouc pour nettoyer la surface si nécessaire.

Image floue

Inspecter l'embout de la sonde de caméra et éliminer toute substance étrangère présente à l'aide d'un coton-tige en microfibre fourni dans la pochette.

Aucune image capturée ni vidéo enregistrée sur le dispositif

1. Accéder à la page Info et vérifier si de l'espace mémoire est disponible. Libérer de l'espace en supprimant ou en retirant des fichiers. Relancer la fonction de capture et d'enregistrement.
2. Vérifier si le bouton de capture fonctionne correctement. S'il est bloqué pour une raison quelconque, contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir une assistance technique.

Pas d'image ou de vidéo synchronisée sur le moniteur extérieur

1. Vérifier si le dispositif est sous tension et si la sonde caméra est fixée correctement au dispositif.
2. Vérifier si l'extrémité mini-HDMI du câble est bien connectée au dispositif et si l'extrémité HDMI est bien connectée au moniteur extérieur.

Échec du transfert de données

1. Vérifier si le dispositif est sous tension et si la sonde caméra est fixée correctement au dispositif.
2. Vérifier que le câble USB-C est bien branché au dispositif et au PC/Mac.
3. Si cela est possible, rebrancher le câble USB-C sur un autre port du PC/Mac.

Contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir une assistance technique si l'on ne trouve pas la solution parmi les procédures de dépannage ci-dessus. Ne pas démonter ni réparer le dispositif sans l'autorisation du fabricant.

6 | Accessoires

Pièces standard

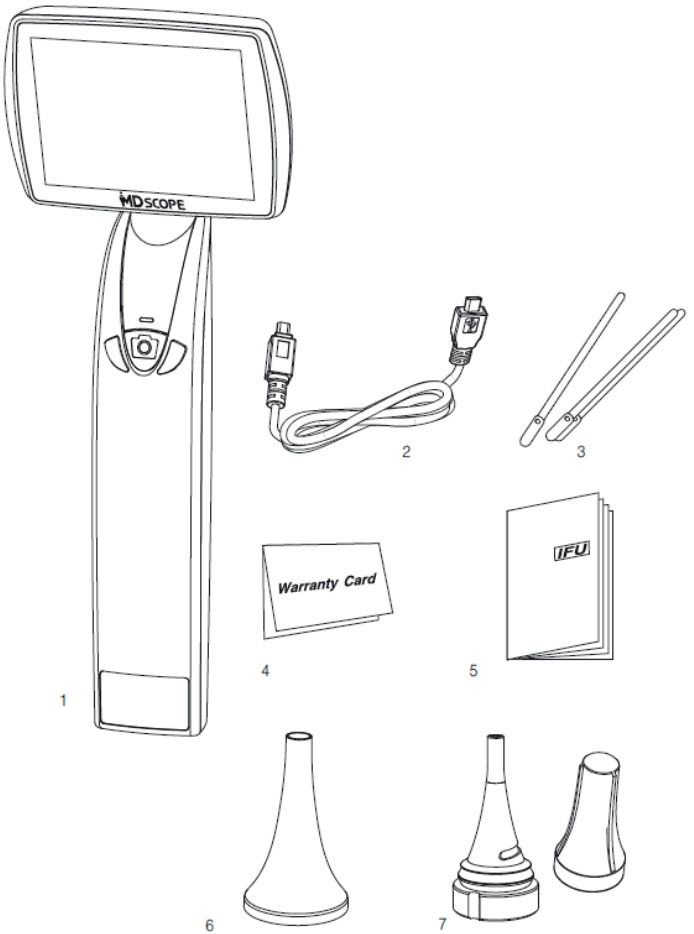
Numéro	Description	Quantité
1	Dispositif principal	1
2	Câble USB-C à USB-C	1
3	Écouvillon en microfibre	12
4	Carte de garantie	1
5	Mode d'emploi	1
6	Spécula en silicone	12
7	Sonde caméra HD 47 mm L	1

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Pièces en option

Numéro	Élément	Description	Quantité
6	MS101-019	Speculum in silicone per MS102-M002	1
7	MS102-M002	Sonda videocamera HD 47mm L	1

Liste d’accessoires



7 Garantie limitée

Chaque otoscope numérique MDSCOPE® est couvert par une garantie du fabricant d'un an à compter de la date de livraison du dispositif. Cette garantie couvre les réparations et, si nécessaire, le remplacement de tout dispositif ne fonctionnant pas correctement en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication. Les réparations ou les remplacements des produits défectueux seront effectués à la discrétion du fabricant ou par l'intermédiaire d'un technicien ou d'un distributeur local agréé, à condition que toutes les conditions soient remplies. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des frais supplémentaires pour les réparations. Les conditions générales suivantes s'appliquent :

Garantie non transférable
Cette garantie n'est pas transférable et s'applique exclusivement à l'acheteur d'origine. Le fabricant peut demander la présentation de la preuve d'achat d'origine à des fins de vérification.

Exclusions
La garantie ne couvre pas les dommages causés par une négligence, un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, des modifications ou des réparations effectuées par des tiers non autorisés. Si l otoscope numérique MDSCOPE® s'avère avoir été réparé par un tiers non autorisé, la demande de réparation ou de remplacement sera rejetée.

Expédition
Il convient de noter que les frais d'expédition liés au retour du dispositif auprès d'un revendeur local ou d'un prestataire de services agréé ne sont pas pris en charge par cette garantie.
Si les produits sont renvoyés à Apple Biomedical, le client d'origine doit obtenir un numéro RMA (autorisation de retour de marchandise) auprès d'Apple par e-mail. Le numéro RMA doit figurer sur le colis et le client doit régler à l'avance tous les frais de transport pour renvoyer un produit à Apple.

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 donc 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)
Émissions RF CISPR 11	■ Classe A □ Classe B	
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	■ Classe A / □ Classe B □ Classe C / □ Classe D □ Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	■ Conformité □ Non Applicable	

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.

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	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV contact ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Non-conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia
Champs électromagnétiques des ondes radio ayonnées CEI 61000-4-3 (RS)	□ 10V/m ■ 3V/m	Conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia
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 dans un établissement de santé □ Environnement spécia
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	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia
Surtension IEC 61000-4-5	■ ± 1 kV Ligne(s) à ligne(s) ■ ± 2 kV Ligne(s) à la terre	Conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia

Tableau 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 d'immunité	CEI 60601 niveau de tes	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 bandes ISM Entre 0,15 et 80MHz	Conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia
Chutes de tension IEC 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 dans un établissement de santé □ Environnement spécia
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	■ Résiduel 0% UT ; 250/300 Cycles	Conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia
Puissancenominale Fréquence Champs magnétiques (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	■ 30 A/m	Conformité	□ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé □ Environnement spécia

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

Féquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation a)	Puissance maximale (W)	Distance (M)	Niveau de test d'immunité (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	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Bande 1,3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions c) 18 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

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.

REMARQUE 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.

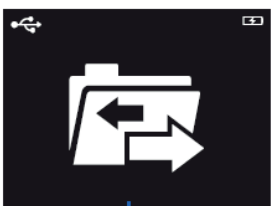
REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 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.

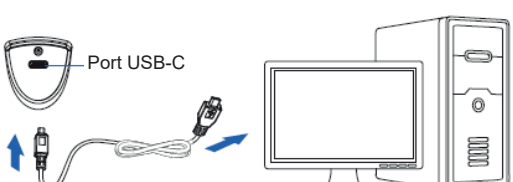
REMARQUE 4 : L'électricité statique d'un corps massif au contact des pads métalliques situés sur le dessous du dispositif peut provoquer l'apparition d'un écran de démarrage et un redémarrage. Il s'agit d'un phénomène normal, et le dispositif se remettra à fonctionner correctement par la suite.

SCOPE® et l'autre extrémité USB-C sur le PC/MAC.

3. **Localisation du dossier :** accéder à « My Computer » (Mon Ordinateur) depuis le PC/MAC connecté et rechercher le dossier « MS102 » pour parcourir les images/vidéos enregistrées.
4. **Transfert et Suppression :** pour transférer des photos ou des vidéos, cliquer sur les fichiers souhaités dans le dossier « MS102 » et les faire glisser vers le dossier souhaité. Pour supprimer des fichiers indésirables, cliquer avec le bouton droit sur le fichier et sélectionner l'option «« Delete » (Supprimer).



Icône de transfert de fichiers



www.applebiomed.com