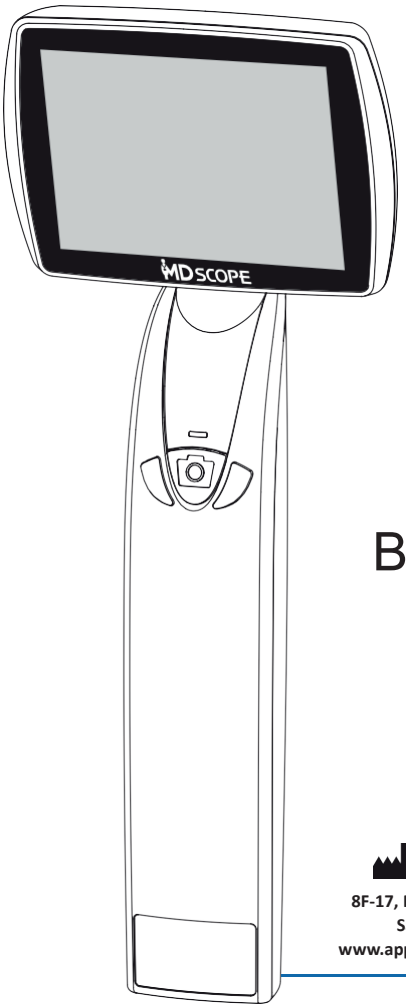
iMD SCOPE®



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.

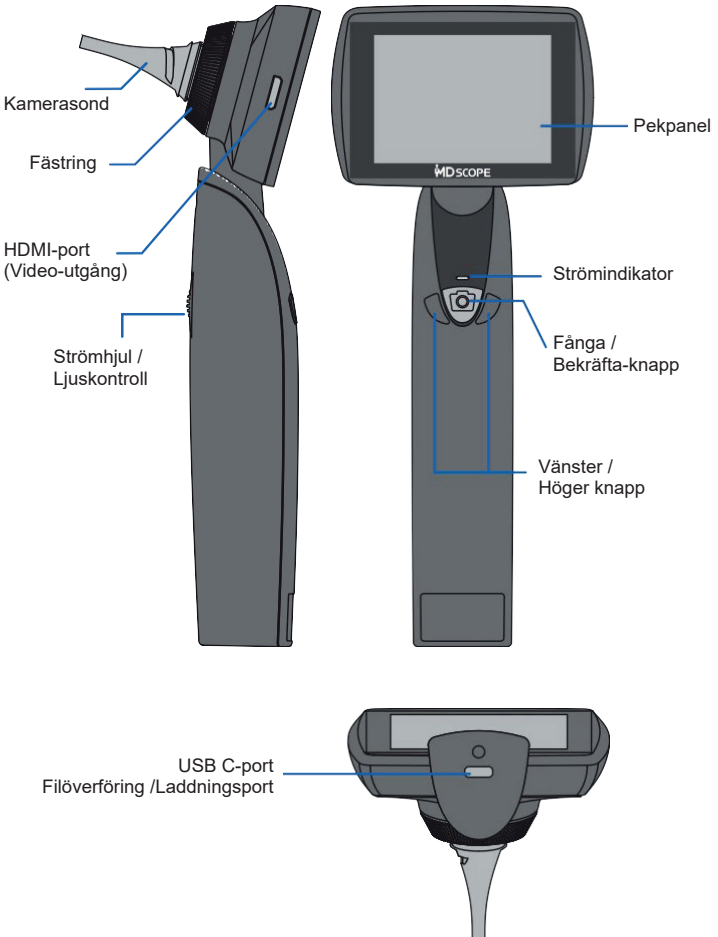
Avsedd användning

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

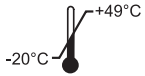
Symboler


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.

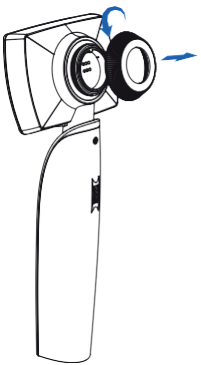
Varsamhet

- 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.

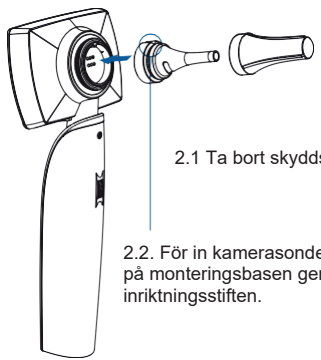
2 Drift

Inställning

1. Avlägsna fästringen.



2. Rikta in kamerasonden på monteringsbasen.



2.1 Ta bort skyddshöljet.

2.2. För in kamerasonden på monteringsbasen genom inriktningsstiften.

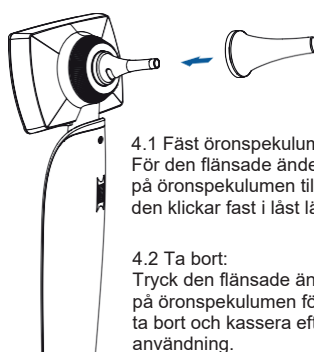
3. Skruva på fästringen.



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.

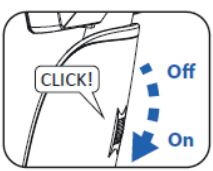
Ström På / Ström Av

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.

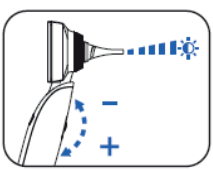
För att slå av anordningen: Skrolla strömhjulet hela vägen upp tillsett "klick"-ljud hörs..

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)



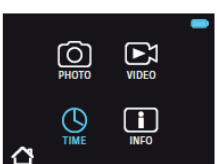
Zoom In
(Zooma in)



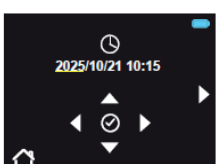
Zoom Out
(Zooma ut)

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.



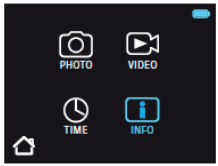
TID



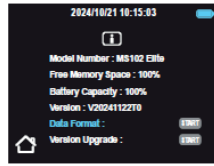
Aktuellt Status

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.



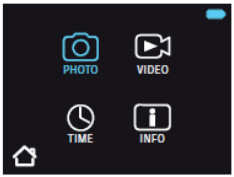
Fångar | Bild Fångad | Gå tillbaka till Live-visning

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

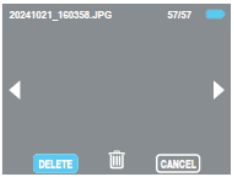
1. **Gå in i Huvudmenyn:** Klicka lätt på skärmen med 3 fingrar och klicka sedan på PHOTO-ikonen för att se förvärvade bilder igen.
2. **Radera en sparad bild:** För att ta bort en oönskad bild från anordningen, navigera till denna genom att klicka på vänster eller höger ikoner. När bilden visas på skärmen, 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

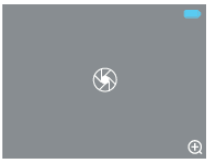
För försiktigt in kamersondens spets i hörselgången tills tympani membranet (trumhinnan) är klart synlig. Justera ljuskontrollen efter behov tills en tydlig bild är synlig.

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



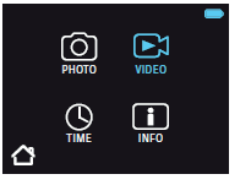
Inspelad Video



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.



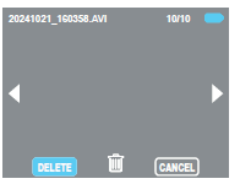
Video



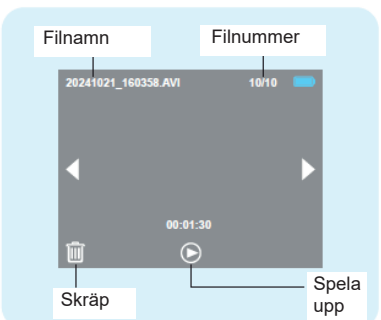
Spela upp



Paus

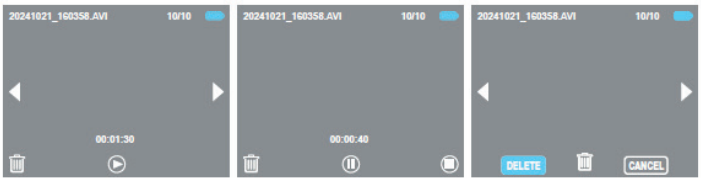


Radera



Videobläddring och radering med pekpanel

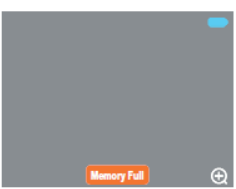
1. **Välj “VIDEO”-alternativet:** klicka lätt på skärmen med 3 fingrar och klicka på VIDEO-ikonen för att visa sparade bilder.
2. **Spela upp en sparad video:** Navigera till videon med vänster och höger ikoner. Klicka på "Play"-ikonen för att starta streaming. Tryck in ikonen igen för att pausa videon.
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.

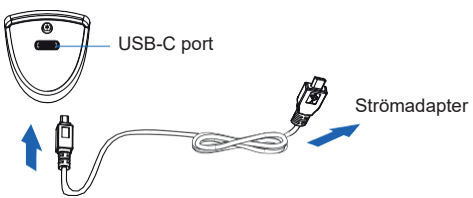
På Strömindikator: När du slår på din MDSCOPE®-enhet blinkar strömindikatorn kort blått och gult en gång som en del av systemkontrollen. Efter detta kommer indikatorn att lysa med fast blått sken, vilket indikerar att batterinivån är över 20%. Om batterinivån faller under denna tröskel, kommer strömindikatorn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



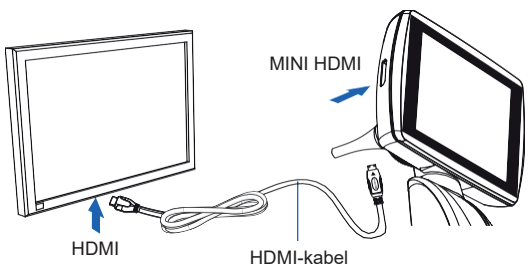
Energisparläge

- **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

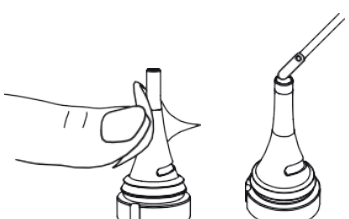
Rengöring och desinficering

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

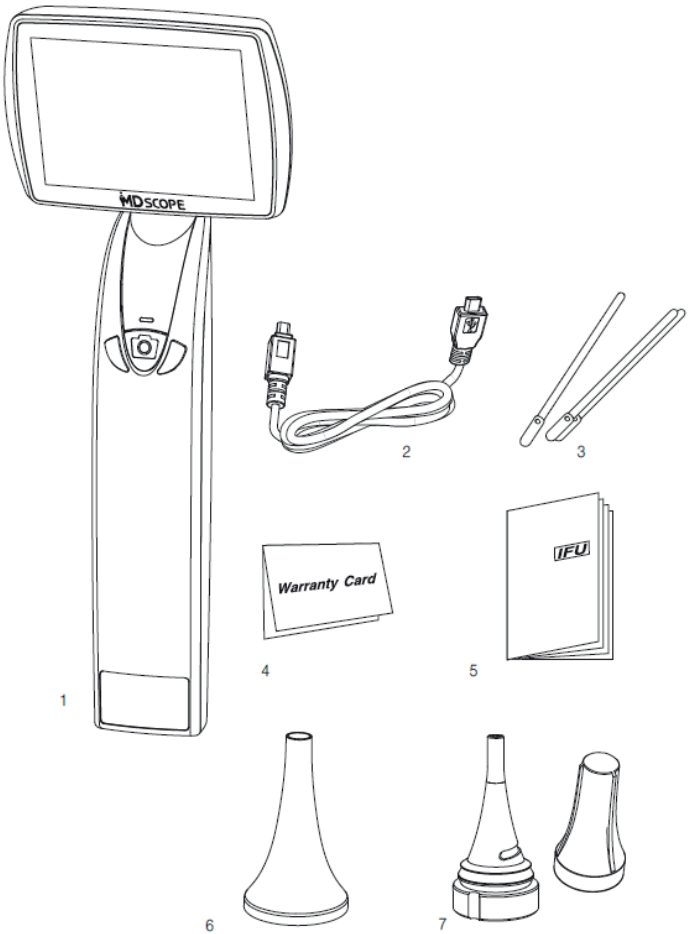
Nummer	Beskrivning	Antal
1	Huvudenhet	1
2	USB-C till USB-C kabel	1
3	Mikrofibertopp	12
4	Garantikort	1
5	Bruksanvisning	1
6	Silikonspekulum	12
7	HD-kamerasond 47mm L	1

*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.

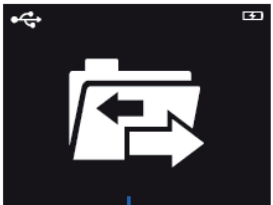
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar någon modulering, men det vore värsta tänkbara scenariot.

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

