1 Bevezetés

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

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

Használati útmutatások

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

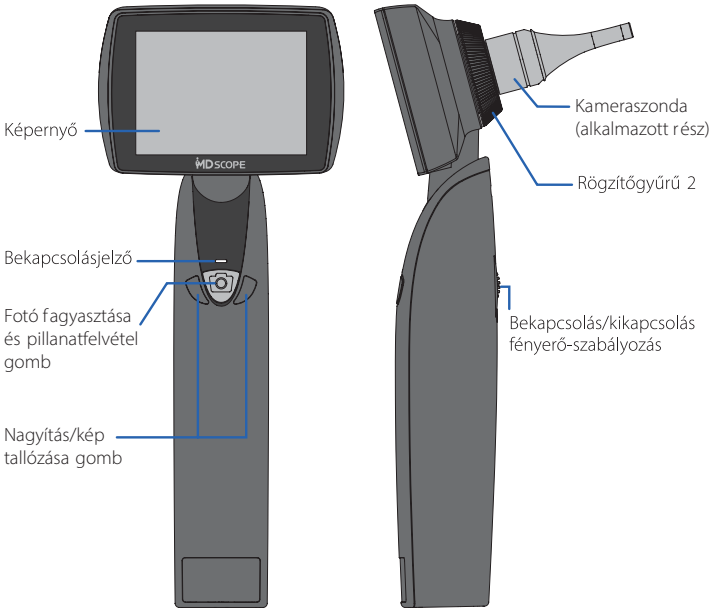
Felhasználói profil

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

Klinikai használat

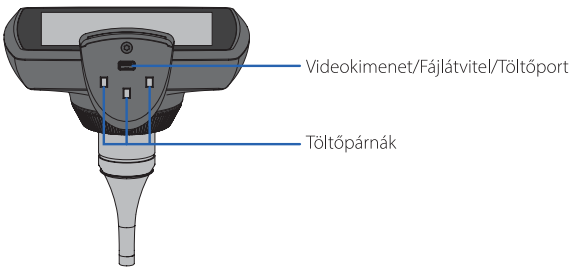
Az otoszkópia egy olyan klinikai eljárás, amelyet a fül szerkezetének, különösen a külső hallójáratnak, a dobhártyának és a középfülnek a vizsgálatára használnak. A klinikai orvosok a folyamatot a rutin jólléti fizikai vizsgálatok és a konkrét fülpanaszok értékelése során használják. Hivatkozás a https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090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

Jellemzők – Fő eszköz MS102

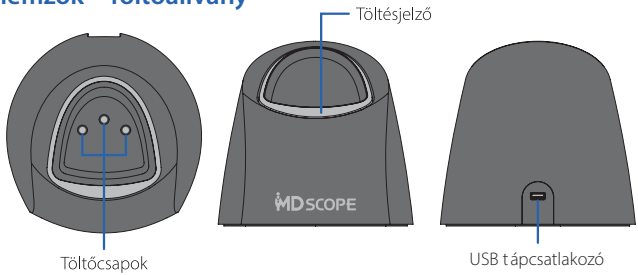


Katalógusszám:

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



Jellemzők – Töltőállvány



Szimbólumok

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

Gombszimbólumok



Képrögzítés/pillanatfelvétel



Kép nagyítása/böngésző

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

A rendszerelemek ártalmatlanítása

Az EU-n belül

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

Az EU-n kívül

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

Az incidens jelentése a gyártónak és az illetékes hatóságnak

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

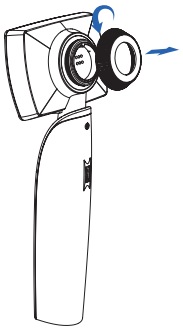
Gyártó:
APPLE Biomedical Inc.
8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Tajvan
TEL.: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605
E-mail: info@applebiomed.com
Webhely: www.applebiomed.com

Az EU meghatalmazott képviselője:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Németország
TEL.: +49 511 6262 8630

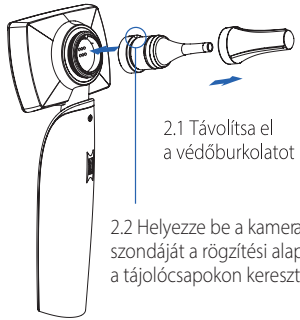
2 | Műveletek

A videó otoszkóp beállítása

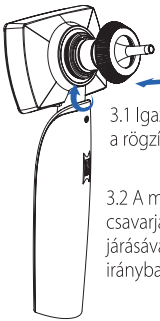
1. Távolítsa el a rögzítőgyűrűt



2. Igazítsa a kamera szondáját a rögzítési alaphoz



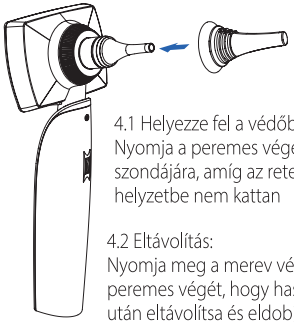
3. Csavarja fel a rögzítőgyűrűt



3.1 Igazítsa be a rögzítőgyűrűt

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

4. Használat előtt tegyen fel új orvosi tükröt

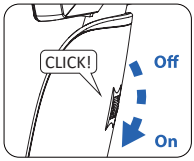


4.1 Helyezze fel a védőburkolatot: Nyomja a peremes véget a kamera szondájára, amíg az reteszelt helyzetbe nem kattan

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

Bekapcsolás/Kikapcsolás

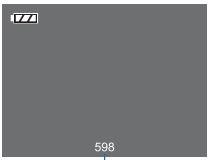
1. Görgesse le a kereket, amíg egy „kattanás" nem hallható az egység BEKAPCSOLÁSÁHOZ.
2. Miután az „ MDSCOPE " ikon 5 másodpercen belül megjelenik a képernyőn, a készülék előnézeti módba kerül, és készen áll a használatra.
3. Görgesse felfelé a kereket, amíg egy „kattanás" nem hallható az egység KIKAPCSOLÁSÁHOZ





Képrögzítés

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



Képek kiegyenlítése



100-nál kisebb egyenleg

A kép böngészése

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

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



Nagyítás/Kicsinyítés

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

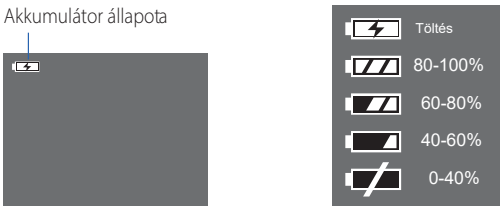
***<Attention> a kép mindig 1X arányban tárolódik a memóriához képest.**



Akkumulátorszint

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

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

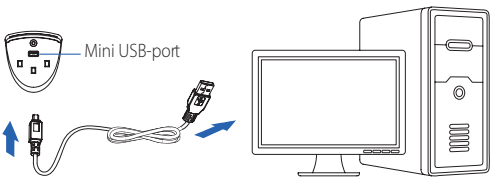


Energiatakarékos mód

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

Fájlátvitel és törlés

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





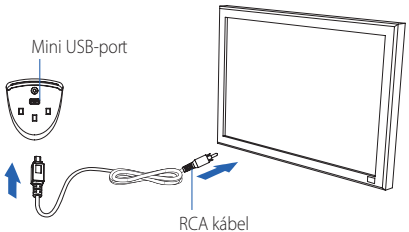
2. Fájlmappa
   2.1. „MD Scope", az ezen az eszközön keresztül rögzített és tárolt mappaképek
   2.2. A „Galéria" a képek mappája, amelyet a felhasználó előre betöltött, demonstrációs vagy oktatási célokra.

Felhívjuk figyelmét, hogy a fájlformátum Jpeg 640x480 pixel.

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

Videokimenet

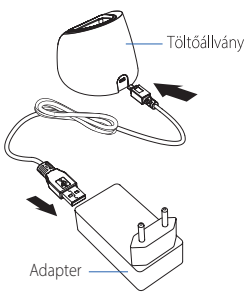
Csatlakoztassa a mikro USB-kábel egyik végét a videokimeneti porthoz, a másik RCA végét a monitor videobemenetéhez, egyidejű kép jeleníthető meg a külső képernyőn.



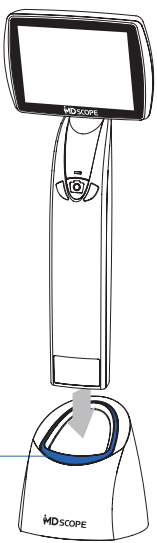
Akkumulátor töltése (Töltés előtt kapcsolja ki az áramellátást)

A. Gyors töltés (töltőállvány használata)

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



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

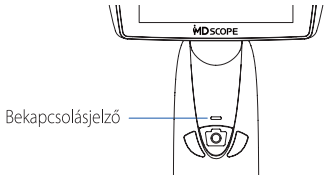


B. Standard töltés

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

C. Töltésjelző

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



D. Töltési idő

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

3 Specifikációk

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

4 Tisztítás és tárolás

A kameraszonda tisztításához

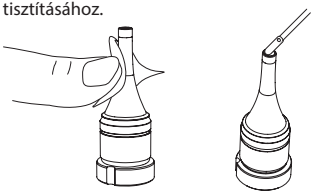
1. lépés: Vegye ki az alkohol-előkészítő betétet

2. lépés: Tisztítsa meg és törölje le a szabványos kameraszonda rozsdamentes acél részét alkohollal.

3. lépés: Óvatosan tisztítsa meg a kamera lencséjét a mikroszálas törlőkendővel.

Ügyeljen, hogy ne karcolja meg a kamera szonda lencséjét.

Ne használjon nem tanúsított törlőkendőt a lencse tisztításához.



A főegység tisztításához

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

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

Tárolás

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

Tartsa a készüléket a tartóban az eljárások között.

5 Hibaelhárítás

1. Miért nincs bekapcsolva az MDSCOPE® videó otoszkóp?

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

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

☐ 1. Ellenőrizze, hogy a kameraszonda megfelelően van-e felszerelve.

☐ 2. Győződjön meg róla, hogy a rögzítőgyűrű meg van húzva.

☐ 3. Győződjön meg róla, hogy nincs idegen anyag a fém érintkezőn, és tisztítsa meg a fém érintkezők felületét alkohollal.

☐ 4. Győződjön meg, hogy a kép megjelenik a képernyőn a fényerő-szabályozás növelésével.

☐ 5. Győződjön meg róla, hogy a kameraszonda tetején lévő lencse tiszta. A lencse tisztításához használja a mellékelt mikroszálas törlőkendőt.

☐ 6. Ha a kép a fenti 1–5. lépések végrehajtása után még mindig NEM jelenik meg megfelelően, forduljon a helyi forgalmazóhoz műszaki támogatásért.

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

☐ 1. Győződjön meg róla, hogy a memória nincs megtelve: A „0" nem az alsó rész közepén van.

☐ 2. Indítsa újra az eszközt, és próbálja újra a képrögzítési funkciót.

☐ 3. Ellenőrizze és erősítse meg, hogy a gombot könnyedén meg lehet nyomni, és ismételje meg legalább 10-szer, majd indítsa újra a készüléket.

☐ 4. Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez, vigye át vagy törölje a fájlokat az „MD Scope" mappában. Formázza a mappát.

<ATTENTION> A fájlnév a formázás után visszaáll.

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

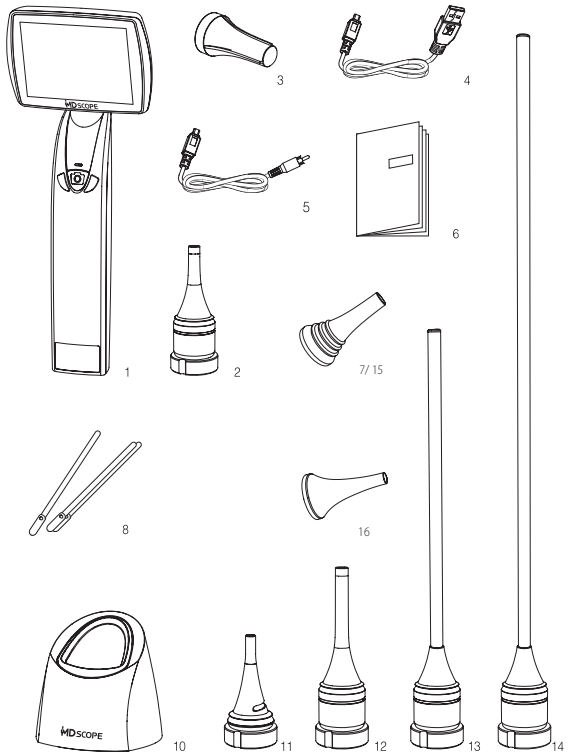
6 Alkatrészek

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

*Kérjük, rögzítse a jótállási kártyát a készletben.

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

Alkatrészlista



7 Függelék

201. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

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

Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF Kibocsátás CISPR 11	■ 1. csoport	Az MS102 csak belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.(CISPR 11:2015 + A1:2016: A melléklet)
RF Kibocsátás CISPR 11	☐ 2. csoport	Az MS102-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania a kívánt funkció végrehajtása érdekében. Ez hatással lehet a közeli elektronikus berendezésekre. (CISPR 11:2015 +A1:2016:A. melléklet)
RF Kibocsátás CISPR 11	■ A. osztály ☐ B. osztály	
Harmonikus áramkibocsátás IEC 61000-3-2	■ A. osztály/ ☐ B. osztály ☐ C. osztály/ ☐ D. osztály ☐ Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/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 a gyártó nyilatkozata – 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 1000-4-2 (ESD)	■ ± 8 kV érintkezés ■ ± 2 kV,± 4 kV,± 8 kV,± 15 kV levegő	Nem felel meg	☐ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet

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

204. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses 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 6060 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 ■ 6Vrms, 0,15 és 80MHz közötti ISM sávokban	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Feszültségcsökkenések IEC 61000-4-11	■ Merülés 0% UT-ra; 0,5 ciklus (0°~360°, 45° lépés) ■ Merülés 0% UT-ra; 1 ciklus (0°) ■ Merülés 70% UT.ra; 25/30 ciklusok (0°)	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet
Feszültségkiesések IEC 61000-4-11	■ Maradék 0% UT; 250/300 ciklus	Megfelel	☐ Otthoni egészségügyi környezet ■ Professzionális egészségügyi létesítményi környezet ☐ Speciális környezet

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

1. MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.
2. MEGJEGYZÉS: Az MS102 korlátozott elektrosztatikus védelmet nyújt, a túlzott energia hibás működést vagy a készülék károsodását okozhatja. Használat előtt 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
710 745 780	704-787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció c) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 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	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció c) 217 Hz	2	0,3	9

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

1. MEGJEGYZÉS: Ha az IMMUNITÁSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adó antenna és az ME BERENDEZÉS vagy az ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es 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.

8 Korlátozott jótállás

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.