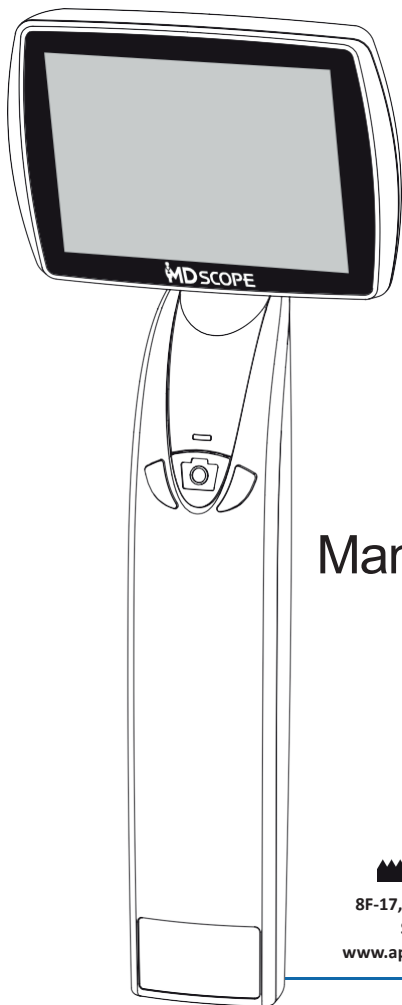




Otoscop digital

MSI 02

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



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
Curățare și 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.

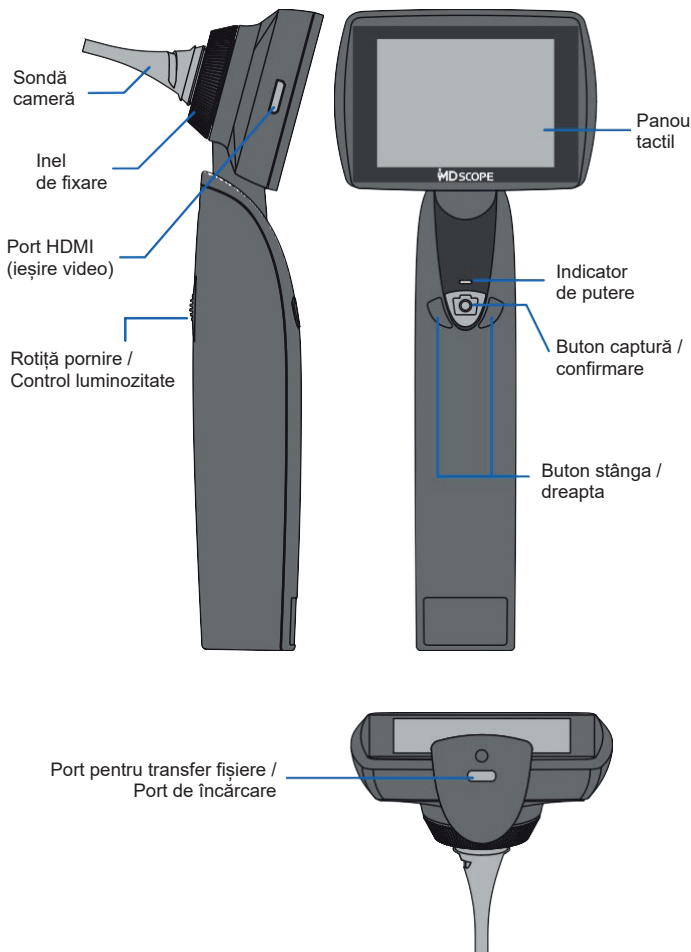
Utilizare prevăzută

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



Simboluri



Producător



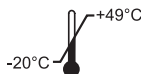
Data limită
de utilizare



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

1 PC / BOX

Cantitate
per cutie



Urmați instrucțiunile
de utilizare

IPX0

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.

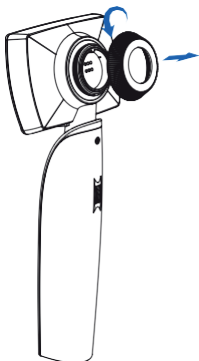
Măsuri de precauție

- 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.

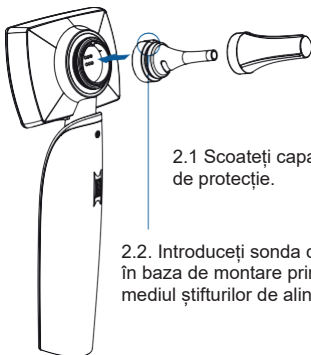
2 | Utilizare

Setare

1. Scoateți inelul de fixare.



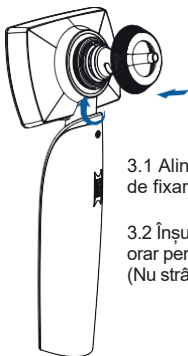
2. Aliniați sonda camerei cu baza de montare.



2.1 Scoateți capacul de protecție.

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

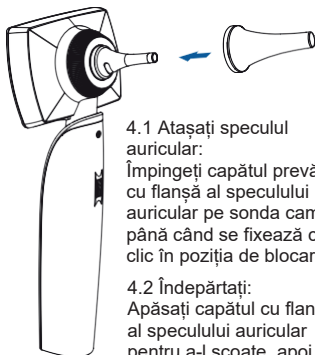
3. Înșurubați inelul de fixare.



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.

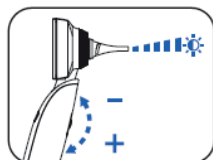
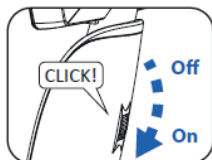
Pornire / Oprire

Pentru pornirea dispozitivului: Rotiți complet în jos roțița 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 roțița de alimentare până când se aude un sunet de tip „clic”.

Reglarea luminozității

În modul de vizualizare live, rotiți în jos roțița 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)



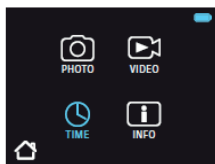
Zoom In



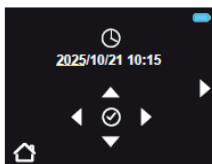
Zoom Out

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.



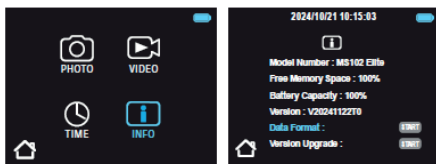
ORĂ



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

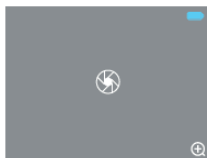
Introduceți cu grijă vârful sondei cu cameră în conductul auditiv până când membrana timpanică (timpanul) devine clar vizibilă. Reglați luminozitatea, dacă este necesar, până când imaginea este clară.

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



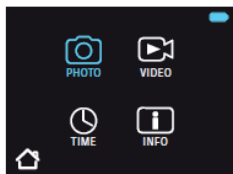
Revenire
la vizualizare live

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

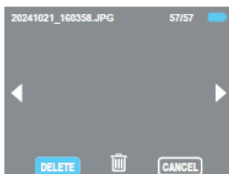
- 1. Accesare meniu principal:** Atingeți ușor ecranul cu 3 degete  apoi atingeți pictograma FOTO pentru a vizualiza imaginile salvate.
- 2. Ștergerea unei imagini salvate:** Pentru a elimina o imagine nedorită din dispozitiv, navigați la aceasta apăsând pictogramele stânga sau dreapta. După ce imaginea 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-

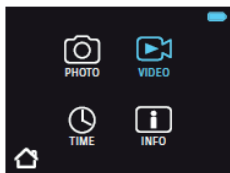
gare, atingeți pictograma de revenire situată în centrul jumătății inferioare a ecranului.



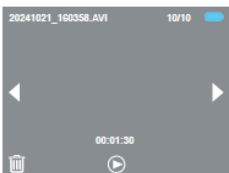
Navigare prin videoclipuri și ștergere cu butonul fizic

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 VIDEO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture pour visionner les vidéos enregistrées.

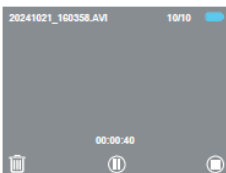
- 1. Selectarea opțiunii „VIDEO”:** apăsați simultan butoanele stânga și dreapta pentru a intra în meniul principal. Folosiți butonul stânga sau dreapta pentru a naviga până la pictograma VIDEO evidențiată, apoi apăsați butonul de captură pentru a vizualiza videoclipurile salvate.
- 2. Redarea unui videoclip 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.



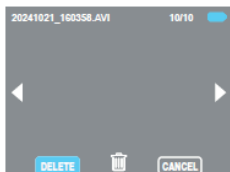
Video



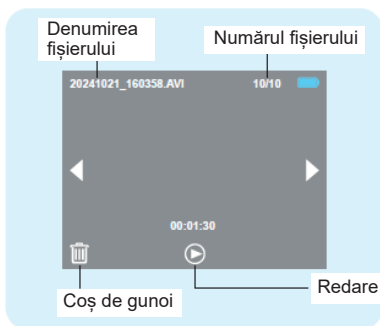
Redare



Pauză

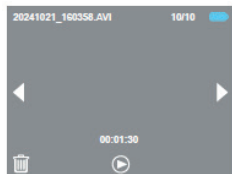


Șterge

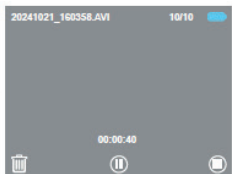


Navigare prin videoclipuri și ștergere cu panoul tactil

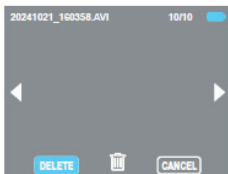
- 1. Selectarea opțiunii „VIDEO”:** atingeți ușor ecranul cu 3 degete, apoi atingeți pictograma VIDEO pentru a vizualiza fișierele video salvate.
- 2. Redarea unui videoclip salvat:** Navigați la videoclipul dorit folosind pictogramele stânga și dreapta. Atingeți pictograma Redare pentru a începe redarea. 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



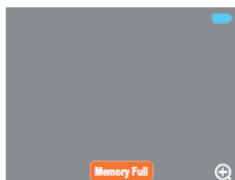
Pauză



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 semnaliza 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

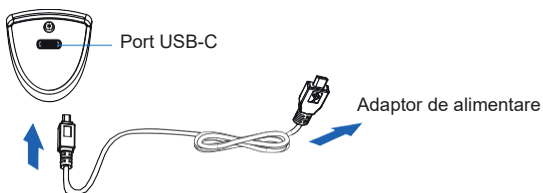
bateriei este peste 20%. Dacă nivelul bateriei scade sub acest prag, indicatorul de alimentare va începe să clipească în portocaliu.

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

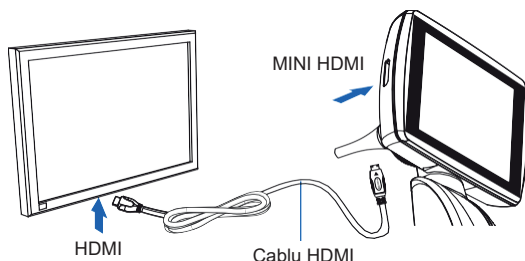
- **Mod repaus:** Dacă dispozitivul MDSCOPE® rămâne inactiv timp de 3 minute, acesta va intra automat în modul repaus, indicat printr-o lumină albastră intermitentă. Pentru reactivare, apăsați orice buton sau atingeți ecranul o dată.
- **Mod repaus profund:** Dacă dispozitivul rămâne neutilizat mai mult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

Închidere 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

Curățare și dezinfectare

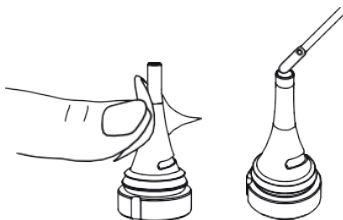
Curățarea dispozitivului principal:

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. Pre-dați pentru colectare separată, conform specificațiilor din Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Eu-ropene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

În afara UE

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

Raportarea incidentelor către producător și autoritatea com-petentă.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul tre-buie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are sediul, prin in-termediul 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) Lățime: 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 roțița de alimentare în sus până când auziți un clic, pentru a opri dispozitivul. Așteptați 3 secunde, apoi rotiți roțița 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

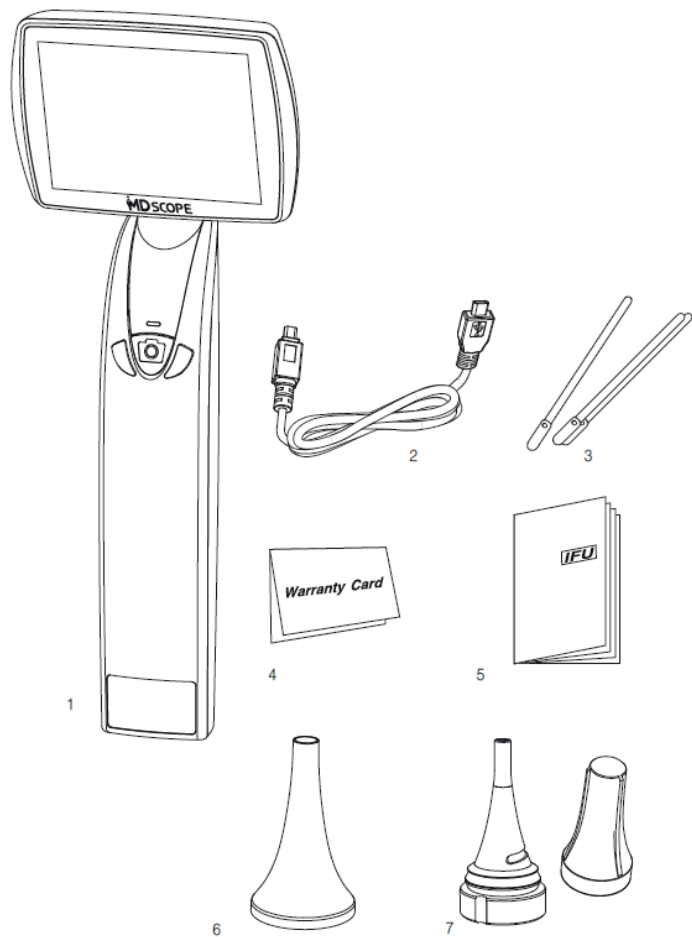
Număr	Descriere	Cantitate
1	Dispozitiv principal	1
2	Cablu USB-C la USB-C	1
3	Bețișor din microfibră	12
4	Fișă de garanție	1
5	Manual de utilizare	1
6	Specule din silicon	12
7	Sondă cameră HD, lungime 47 mm	1

*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 aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	■ Este în conformitate cu □ Nu se aplică	

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.

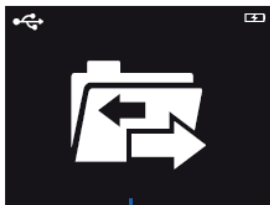
OBSERVAȚIA 1: Dacă este necesar pentru atingerea nivelului de testare a imunității, distanța dintre antena de transmisie și ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

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 fotografiile 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

