







MDSCOPE®

Video otoskops

MS102

Lietotāja rokasgrāmata



UM-AP1301-01-B

Ja ir nepieciešams nekavējoties ziņot par nelabvēlīgu ietekmi saistībā ar MDSCOPE darbību®Video Otokops, lūdzu, sazinieties ar pilnvaroto pārstāvi vai aģentu. Varat arī sazināties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +886 2 2999-5505 vai MDSCOPE@appleBML.com

ASV aģents:

Harvest Consulting Corp. 2904
N, Boldt Drive, Flagstaff
Arizona 86001, ASV

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Vācija

Vpaldies, ka izvēlējāties MDSCOPE®Video otoskops, video otoskopa izvēle veselības aprūpes speciālistiem. Lai nodrošinātu produkta uzticamību, ir jāievēro šajā rokasgrāmatā atrodamie lietošanas un apkopes norādījumi. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu pirms produkta lietošanas.

Ja rodas tehniska problēma saistībā ar MDSCOPE darbību®Video otoskops, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu atbalstu pēc pārdošanas. Varat arī sazināties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +886 2 2999-5505 vai MDSCOPE@appleBMI.com

FDA sarakstā:

D083901, D119968, D150295

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2



Ražotājs ar pilnu atbildību apliecina, ka produkts atbilst Eiropas drošības un kvalitātes standartiem un ka ir izpildītas attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras.

©2023, Apple Biomedical, Inc. Visas tiesības aizsargātas. Jebkuras šīs rokasgrāmatas daļas reproducēšana vai pārdrūkšana jebkādā veidā bez Apple Biomedical Inc. rakstiskas atļaujas ir stingri aizliegta. Iespiests Taivānā.

Saturs

1. nodaļa	Ievads	04
	Funkcijas	05
	Simboli	07
	Bridinājumi un piesardzības pasākumi	08
2. nodaļa	Darbība	10
	Iestatīšana	10
	Ieslēgšana/izslēgšana	11
	Spilgtuma kontrole	11
	Attēlu uzņemšana	12
	Attēlu pārļūkošana	12
	Attēla tuvināšana/tālināšana	13
	Akumulatora statuss	13
	Enerģijas taupīšanas režīms	14
	Failu pārsūtīšana un dzēšana	14
	Video izvades funkcija	15
	Akumulatora uzlāde	16
3. nodaļa	Specifikācijas	18
4. nodaļa	Tīrīšana un uzglabāšana	19

5. nodaļa	Traucējummeklēšana	20
6. nodaļa	Piederumi	22
7. nodaļa	Ierobežotā garantija	24
Pielikums	EMC vadlīnijas un Ražotāja deklarācija	25

1 Ievads

MDSCOPE®Video otoskops ir rokas medicīnas ierīce, kas ietver videokameru, lai uzņemtu video attēlu no ārējā auss kanāla un/vai bungādiņa. Attēlu var parādīt iebūvētajā ekrānā vai ārējā displeja ierīcē, izmantojot video izejas portu. Papildu funkcijas ietver attēlu glabāšanu, attēla tuvināšanu/tālināšanu, spilgtuma regulēšanu. To darbina uzticams atkārtoti uzlādējams litija akumulators, kas nodrošina 4 stundu darbības periodu.

Video attēlveidošana nodrošina vairākas priekšrocības salīdzinājumā ar tiešo vizualizāciju. Izmantojot tveršanu un attēlu glabāšanu MDSCOPE®video otoskops reģistrē pacienta slimības vēsturi reāllaikā, lai veselības aprūpes speciālisti varētu pārskatīt klīniskos atklājumus, lai uzlabotu ārsta un pacienta mijiedarbību reāllaikā.

Lietošanas indikācijas

MDSCOPE®video otoskops ir medicīnas ierīce, ko izmanto, lai novērotu un pārbaudītu ārējo auss kanālu un bungādiņu, izmantojot uzlaboto attēlu tehnoloģiju.

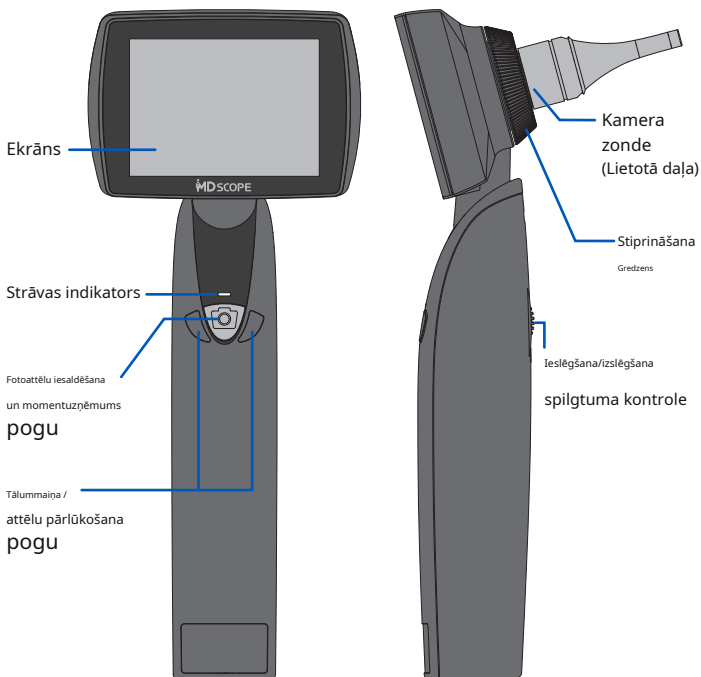
Lietotāja profils

Mērķtiecīgie un paredzētie lietotāji ir ģimenes ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti primārajā aprūpē (nevis optisko otoskopu) vai LOR speciālisti, pediatri un audiologi sekundārajā aprūpē. Lietotājiem ir nepieciešama atbilstoša apmācība ar medicīniskām zināšanām un kvalifikāciju. To izmantos visu vecumu cilvēkiem, kuriem nepieciešama ausu pārbaude. Un to nedrīkst izmantot citiem mērķiem.

Klīniskā lietošana

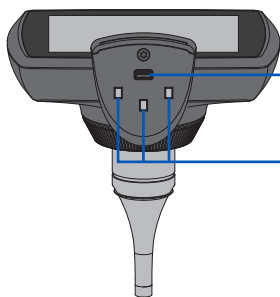
Otoskopija ir klīniska procedūra, ko izmanto, lai pārbaudītu auss struktūras, īpaši ārējo dzirdes kanālu, bungādiņu un vidusauss. Klīnicisti šo procesu izmanto kārtējo labsajūtas fizisko pārbauci laikā un konkrētu ausu sūdzību izvērtēšanā. Atsauce no <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Funkcijas - galvenā ierīce MS102



Sērijas modeļi:

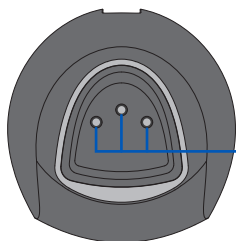
MS102 (elbp) -eu, ms102 (elbp) -us, ms102 (veb) -eu, ms102 (veb) -us, ms102 (elb) -eu, ms102 (elb) -us, ms102 (dxb), ms102 (dx3b), ms102-011t, ms102-002v, MS102-012V, MS102-013V, MS102-014V



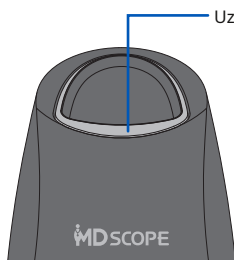
Video izvade / failu pārsūtīšana /
uzlādes ports

Uzlādes paliktni

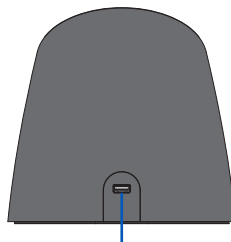
Funkcijas- Uzlādes šūpulis



Uzlādes tapas



Uzlādes indikators



USB barošanas ports

Simboli

Drošības simboli



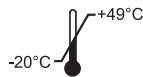
Ražotājs



Izlietot līdz datumam



Uzmanību



Temperatūras ierobežojumi



Sērijas numurs



Nav sterils



Bez lateksa

IPX0

Nav aizsargāts pret ūdens iekļūšanu



Turiet tālāk no lietus

1 PC / KASTĪTE

Daudzums kastē



Sekojet lietošanas instrukcijas



Tips BF



Simbols "AUTHORIZED
PĀRSTĀVNIIEKS
EIROPAS KOPIENA"



Atbilst Eiropas

Standarti priekš

Drošība un kvalitāte



Medicīniskā ierīce



Kataloga numurs

Pogu simboli



Attēlu uzņemšana / momentuzņēmums



Attēla tālummaiņa / pārlūkprogramma

Brīdinājumi un brīdinājumi

Lai iegūtu optimālu video veikspēju un nodrošinātu pacienta drošību, ir svarīgi rūpīgi izlasīt šo brošūru pirms instrumenta lietošanas. Ja rodas jebkādas tehniskas vai klīniskas problēmas saistībā ar videootoskopa lietošanu vai kopšanu, lūdz, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu.

- Nelietot uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.
- Nekādā veidā nepārveidojiet. Šāda rīcība var izraisīt instrumenta atteici vai savainojumus.
- No šīs ierīces ģenerētie attēli un ieraksti nav paredzēti diagnostikas nolūkiem.
- Neizmantojiet šo instrumentu citiem mērķiem, kā vien norādīts šajā bukletā. Šādi rīkojoties, instrumentam tiks anulēta garantija.
- Neizmantojiet šo instrumentu, ja pamanāt sistēmas sastāvdaļu bojājumu pazīmes. Sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu, lai saņemtu tūlītēju palīdzību.

- Neiegremdējiet kameras zondi ūdenī, spirtā vai citos ķīmiskos šķīdumos. Jebkurš šķidrums, kas nokļūst objektīvā, sabojās iekšējās detaļas.
- Nemēģiniet dezinficēt videosistēmu, izmantojot glutaraldehīda produktus, etilēna oksīda gāzi, tvaiku vai jebkuru citu šķidrumu vai gāzu dezinfekcijas līdzekli.
- Nemainiet litija akumulatoru bez ražotāja atļaujas, jo tas var izraisīt sprādziena vai aizdegšanās risku.
- Signāla izvades (USB porta) savienotājs ir paredzēts, lai pievienotu ierīci, kas atbilst IEC 60601-1 vai citiem IEC standartiem, kas ir piemēroti tikai ierīcei.

- Šis izstrādājums atbilst pašreizējiem nepieciešamajiem elektromagnētisko traucējumu standartiem IEC 60601-1-2, un tam nevajadzētu radīt problēmas citam aprīkojumam vai to ietekmēt citas ierīces. Piesardzības nolūkos nelietojiet šo ierīci cita aprīkojuma tiešā tuvumā.

Sistēmas komponentu likvidēšana

ES ietvaros

Neizmetiet šo produktu kā nešķirotus cietos sadzīves atkritumus. Iesniedz dalītai savākšanai, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Eiropas Savienības Padomes Direktīvā 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).

Ārpus ES

Kad izstrādājumam un tā sastāvdaļām ir beidzies kalpošanas laiks, pārstrādājiet izstrādājumu saskaņā ar valsts, valsts un vietējiem noteikumiem.

Ziņošana par incidentu ražotājam un kompetentajai iestādei

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, izmantojot šādu kontaktinformāciju:

Ražotājs:

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-pasts: sls@applebmi.com

Vietne: www.applebmi.com

ES pilnvarotais pārstāvis: Medical Device

Safety Service GmbH Schiffgraben 41,

Hannover 30175 Vācija TEL: +49 511 6262

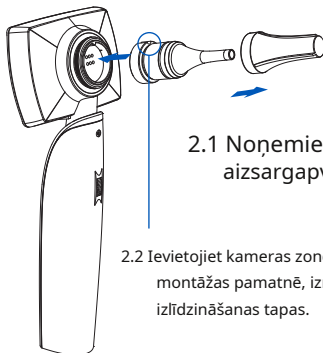
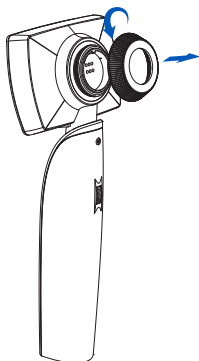
8630

2 | Operācijas

Video otoskopa iestatīšana

1. Noņemiet stiprinājuma gredzenu. 2. Izlīdziniet kameras zondi ar

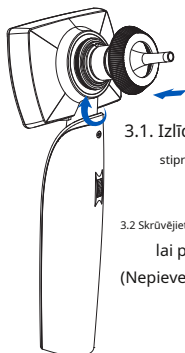
montāžas pamatne.



2.1 Noņemiet aizsargapvalks.

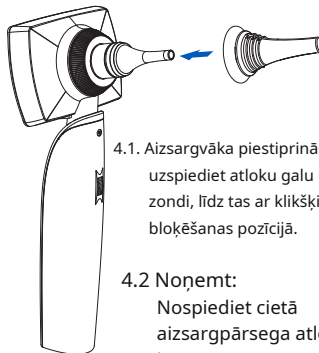
2.2 Ievietojiet kameras zondi montāžas pamatnē, izmantojot izlīdzināšanas tapas.

3. Uzskrūvējiet stiprinājuma gredzenu. 4. Pirms lietošanas uzlieciet jaunu spoguļi



3.1. Izlīdziniet stiprinājuma gredzens.

3.2 Skrūvējiet pulksteņrādītāja virzienā lai pievilktu.
(Nepievelciet pārāk cieši)

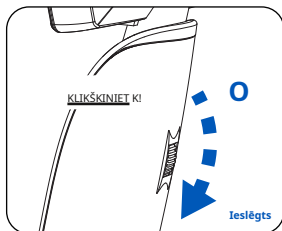


4.1. Aizsargvāka piestiprināšana: uzspiediet atloku galu uz kameras zondi, līdz tas ar klikšķi nofiksējas bloķēšanas pozīcijā.

4.2 Noņemmt: Nospiediet cietā aizsargpārsega atloku galu, lai noņemtu un pēc lietošanas izmestu.

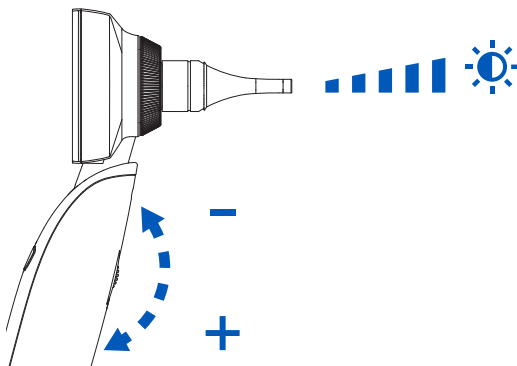
Ieslēgšana / barošana izslēgšana

1. Ritiniet riteni uz leju, līdz atskan klikšķis, lai ieslēgtu ierīci.
2. Kad ekrānā pēc 5 sekundēm tiek parādīta ikona "MDSCOPE", ierīce ir priekšskatījuma režīmā un ir gatava lietošanai.
3. Ritiniet riteni uz augšu, līdz atskan klikšķis, kas izslēdz ierīci.





Spilgtuma kontrole

Priekšskatījuma režīmā ritiniet riteni uz leju, lai palielinātu spilgtumu, vai ritiniet uz augšu, lai samazinātu spilgtumu.



Attēlu uzņemšana

1. Pēc strāvas ieslēgšanas nospiediet  pogu, lai iesaldētu un uzņemtu attēlu. Šis uzņemtais attēls tiks saglabāts tieši ierīces atmiņā.
2. Īsi noklikšķiniet uz  pogu, lai atgrieztos priekšskatījuma režīmā.
3. Priekšskatījuma režīmā atlikušā attēla ietilpība tiks rādīta ekrāna vidusdaļā, kad tā ir zem 100, skaitlis kļūst par SARKANU. Kad tas kļūst par 0, atmiņa ir pilna. Šajā brīdī ierīce vairs nevar uzņemt jaunus attēlus. Lūdzu, skatiet "Failu pārsūtīšana un dzēšana" 14. lpp., lai uzzinātu, kā izdzēst failus un atbrīvot atmiņu.
4. Lai pārietu uz pārlūkošanas režīmu, priekšskatījuma režīmā tieši nospiediet pogu 2 sekundes.





Līdzsvarot attēlus




Atlikums mazāks par 100

Kā pārlūkot attēlu

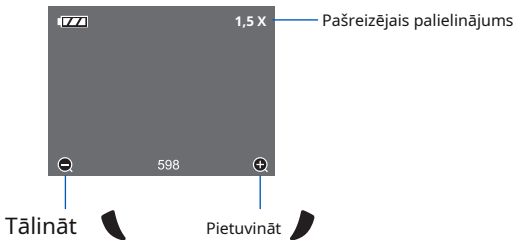
Pārskatīšanas režīmā faila nosaukums tiek parādīts ekrāna vidusdaļā. Lai skatītu attēlu, īsi nospiediet  pogas: nospiediet pa labi pogu, lai skatītu nākamo attēlu, un nospiediet kreiso pogu, lai skatītu iepriekšējo attēlu. Nospiediet atlasē pogas 2 sekundes, lai pārietu uz ātrās pārskatīšanas režīmu. Īsi noklikšķiniet uz  pogas centrā un atgriezieties pārlūkošanas režīmā.



Tuvināt / Tālināt


Priekšskatījuma režīmā nospiediet  poga, lai tuvinātu attēlu (labā poga), vai, lai tālinātu (poga pa kreisi). Kopumā ir trīs palielinājumi: **1X, 1,5 X un 2X.**


* <Uzmanību> attēls vienmēr tiek saglabāts ar 1X attiecību pret atmiņu.



Akumulatora līmenis

Priekšskatījuma režīmā akumulatora statuss tiek rādīts ekrāna augšējā kreisajā stūrī. 1. Kad akumulators ir zems, ikona mirgos un kļūs SARKANĀ.






 Lūdzu, uzlādējiet akumulatoru.

2. Kad akumulatora ikonas centrā tiek parādīta zibens skrūve, , ierīce ir uzlādes režīmā.

3. Akumulatora statuss un kapacitāte, kas parādīta zemāk esošajā diagrammā.

Akumulatora statuss



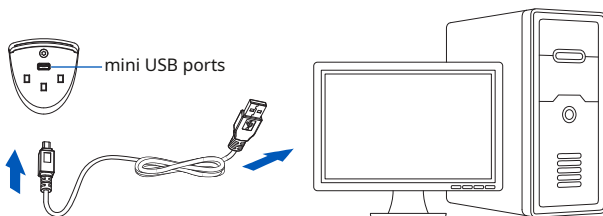
	Uzlāde
	80-100%
	60-80%
	40-60%
	0-40%

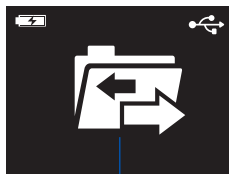
Enerģijas taupīšanas režīms

Ja ierīce ir dīkstāvē trīs minūtes, ierīce pāriet miega režīmā, lai taupītu enerģiju. Indikators paliek šajā stāvoklī. Lai pamodinātu ierīci, vienkārši turot rokturi, šī ierīce pārslēdzas gatavības režīmā atkārtotai lietošanai.

Failu pārsūtīšana un dzēšana

1. Pievienojiet vienu Micro USB kabeļa galu MDSCOPE®, otru galu uz PC vai Mac un ieslēdziet barošanu. Kad ekrānā tiek parādīta pārsūtīšanas ikona, varat sākt failu pārvietošanu vai dzēšanu, lai atbrīvotu atmiņu.





Failu pārsūtīšanas ikona

2. Failu mape

2.1 "MD Scope" ir mapes attēli, kas uzņemti un saglabāti, izmantojot šo ierīci

2.2. "Galerija" ir attēlu mape, ko lietotājs ir iepriekš ielādējis demonstrācijas vai mācību nolūkos.

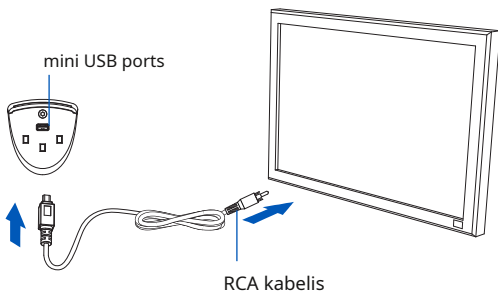
Lūdzu, ņemiet vērā, ka faila formāts ir Jpeg 640x480 pikseli.

*** <UZMANĪBU> MDSCOPE® var izslēgties, ja formāts ir nepareizs.**

Lūdzu, noņemiet nenorādīto faila formātu.

Video izvade

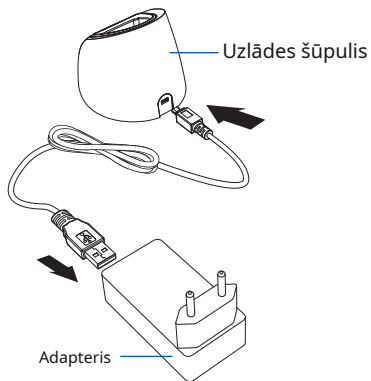
Pievienojiet vienu Micro USB kabeļa galu monitora video izejas portam, otru RCA galu - video ieejas portam, vienlaikus var parādīt attēlu ārējā ekrānā.



Akumulatora uzlāde (Pirms uzlādes, lūdzu, izslēdziet strāvu)

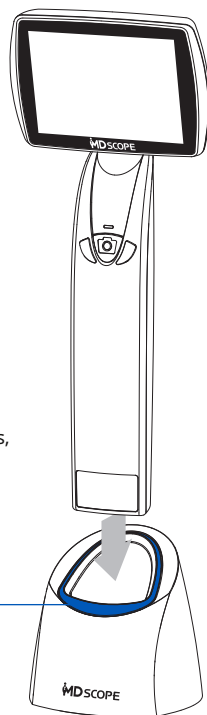
A. Ātrā uzlāde (izmantojot uzlādes paliktni)

1. Pievienojiet Micro USB spraudni uzlādes pieslēgvietai turētāja aizmugurē, otru kabeļa galu pievienojiet strāvas adapterim. Pievienojiet adapteri strāvas kontaktligzdai un ieslēdziet strāvu.



2. Ievietojiet MDSCOPE® uz šūpuļa un pārlicinieties, vai ir izgaismota zilā joslā šūpuļa augšpusē.

Uzlādes indikators

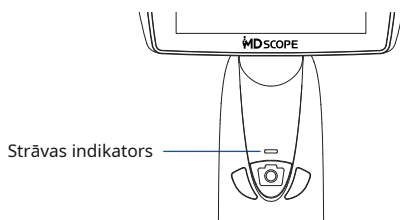


B. Standarta uzlāde

Pievienojiet Micro USB kabeli ligzdai ierīces apakšā un pievienojiet otru kabeļa galu datora vai adaptera USB portam. Ieslēdziet strāvu, lai sāktu uzlādi.

C. Uzlādes indikators

Lai izpildītu A vai B procedūru, strāvas indikators rāda no SARKANA, sākot uzlādi, līdz IZSLĒGTS, kad akumulators ir pilns.



D. Uzlādes laiks

Aptuvenais pilnas uzlādes laiks ir 2,5 stundas ar ātrās uzlādes procedūru un 5 stundas ar standarta uzlādi. Uzlādes laiks mainās atkarībā no akumulatora statusa.

3 | specifikācijas

Vienums

specifikācijas

Izmēri
(aptuveni)

Garums: 9,5 cm (3,5 collas)

Platums: 8,5 cm (3-3/8")

Augstums: 21,0 cm (8-1/4")

Fokusa attālums

1 līdz 4 cm

Svars

Apm. 250 gramu

Akumulatora tips

Uzlādējams litija jonu akumulators

Displejs

3" krāsu TFT LCD

Video izvades formāts

640x480 pikseli, JPEG formāts

Ekspluatācijas apstākļi

Temperatūra

+10°C līdz 30°C (+50°F līdz +86°F)

Relatīvais mitrums

30%uz 75%nekondensējošs

Piegādes/uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra

-20°C līdz 49°C (-4°F līdz +120°F)

Relatīvais mitrums

95%Maks. nekondensējošs

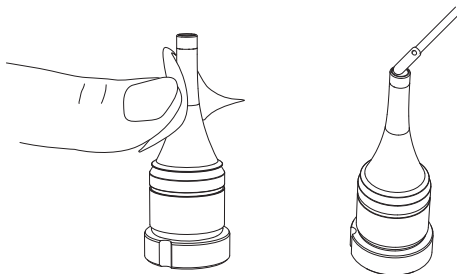
Minimālais kalpošanas laiks

2 gadi

4 | Tīrīšana un uzglabāšana

Kameras zondes tīrīšanai

1. darbība. Izņemiet spirta sagatavošanas paliktni
2. darbība. Notīriet un noslaukiet standarta kameras nerūsējošā tērauda daļu
zonde ar spirta sagatavošanas spilventiņu.
3. darbība. Uzmanīgi notīriet kameras objektīvu ar mikrošķiedras tamponu.
Jāuzmanās, lai nesaskrāpētu kameras zondes objektīvu.
Neizmantojiet objektīva tīrīšanai nesertificētu tamponu.



Galvenās ierīces tīrīšanai

Ierīces korpusu var tīrīt ar drānu, kas samitrināta ūdenī, spirtā vai dezinfekcijas līdzeklī, kas nerada traipus.

Šķidrumus nedrīkst pilēt vai izliet virs LCD moduļa vai roktura virsmām, jo tie nav ūdensnecaurlaidīgi.

Uzglabāšana

Kameras zonde un galvenā ierīce jānovieto pārnēsāšanas somas uzglabāšanas nodaļījumā. Jāizvairās no pārmērīgas temperatūras un mitruma iedarbības.

Starp procedūrām turiet ierīci šūpulī.

5 | Problēmu novēršana

1. Kāpēc ir MDSCOPE® video otoskops nav ieslēgts?

- 1. Lūdzu, pārbaudiet, vai akumulators ir uzlādēts, un, ja nepieciešams, uzlādējiet akumulatoru.
- 2. Lūdzu, izmantojiet strāvas adapteri O/P: DC5V 2A, ko piegādā oriģinālā aprīkojuma ražotājs.
- 3. Pārliecinieties, vai jaudas ritenis ir ritināts pozīcijā "klikšķis".
- 4. Uzgaidiet vismaz 10 sekundes, līdz ekrānā tiek parādīta ikona "MDSCOPE".
- 5. Ja ierīce NAV IESLĒGTA, atkārtojot iepriekš minētās darbības, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu tehnisko atbalstu.

2. Kad ierīce ir IESLĒGTA, strāvas indikators ir IESLĒGTS, bet netiek rādīts neviens attēls vai attēls ir neskaidrs vai nestabils.

- 1. Pārliecinieties, vai kameras zonde ir pareizi uzstādīta.
- 2. Pārbaudiet, vai stiprinājuma gredzens ir pievilkts.
- 3. Pārbaudiet, vai uz metāla kontakta nav svešķermeņu, un notīriet metāla kontaktu virsmu ar spirta sagatavošanas paliktni.
- 4. Apstipriniet, ka ekrānā tiek parādīts attēls, palielinot spilgtuma vadību.
- 5. Pārliecinieties, vai kameras zondes augšpusē esošais objektīvs ir tīrs. Objektīva tīrīšanai izmantojiet komplektācijā iekļauto mikrošķiedras tamponu.
- 6. Ja pēc 1.–5. darbības veikšanas attēls joprojām NAV pareizi parādīts, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu tehnisko atbalstu.

3. Ierīce ir IESLĒGTA, un tiek parādīts attēls, bet es nevaru uzņemt fotoattēlu.

- 1. Apstipriniet, ka atmiņa nav pilna: "0" neatrodas apakšas vidū.
- 2. Restartējiet ierīci un vēlreiz mēģiniet attēlu uzņemšanas funkciju.
- 3. Pārbaudiet un pārbaudiet, vai pogu var viegli nospriest, un atkārtojiet vismaz 10 reizes, pēc tam restartējiet ierīci.
- 4. Pievienojiet ierīci datoram, pārsūtiet vai izdzēsiet failus mapē "MD Scope". Formatējiet mapi.
<UZMANĪBU> Pēc formatēšanas faila nosaukums tiks atiestatīts.
- 5. Ierīce var būt bojāta, ja tveršanas funkcija nedarbojas pēc iepriekš minēto darbību atkārtēšanas vairākas reizes. Lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu tehnisko atbalstu.

6 Daļas

Pamata daļas

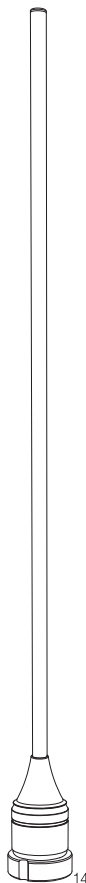
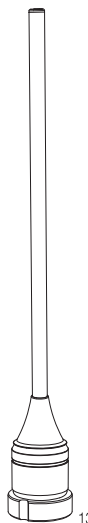
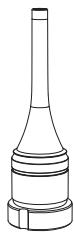
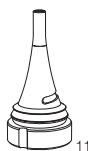
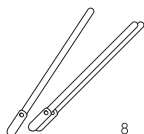
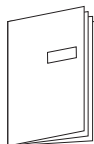
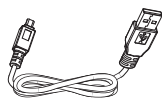
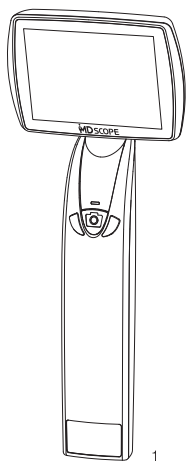
Vienums	Numurs	Apraksts	Daudzums
1	MS102-001	Galvenā ierīce	1
2	MS102-002V	VGA kameras zonde	1
3	MS102-003	Aizsargapvalks	1
4	MS102-004	Failu pārsūtīšanas/uzlādes kabelis	1
5	MS102-005	Video izejas RCA kabelis	1
6	MS102-006	Lietotāja rokasgrāmata	1
7	MS101-016	Vienreizējās lietošanas spogulis MS102-002V	24
8	MS102-008	Mikrošķiedras tampons	12
10	MS102-010	Uzlādes šūpulis	1

* Lūdzu, nostipriniet garantijas karti komplektā.

Izvēles daļas

Vienums	Numurs	Apraksts	Daudzums
11	MS102-011T	Bērnu kameras zonde (47 mm)	1
12	MS102-012V	VGA garā kameras zonde (75 mm)	1
13	MS102-013V	VGA elastīga kameras zonde (150 mm)	1
14	MS102-014V	VGA elastīga kameras zonde (300 mm)	1
15	MS101-015	Vienreizējās lietošanas spogulis MS102-002V	250
16	MS101-019	Silikona spogulis priekš MS102-011	24

Detalju saraksts



7 | Ierobežota garantija

Katram MDSCOPE videootoskopam ir viena gada garantija, sākot no iegādes datuma, lai segtu remontu un/vai, ja nepieciešams, nomaiņu, ja produkts ir bojāts materiālu un ražošanas defektu dēļ. Ierobežotās garantijas ietvaros bojātos izstrādājumus salabo vai nomaina Ražotājs vai pilnvarotas tehniskās un servisa grupas pēc saviem ieskatiem un saskaņā ar vietējiem likumiem.

Šī garantija nav nododama. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nolaidības, negadījuma, ļaunprātīgas izmantošanas, nepareizas lietošanas, modifikācijas vai remontdarbu dēļ, ko nav veicis ražotājs vai pilnvarotas tehniskās un servisa grupas. Garantijas ietvaros piegādes maksa par sūtīšanu pa pastu vietējam izplatītājam vai tiešajam veikalam netiek segta garantijas ietvaros.

ES pārstāvis:

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Vācija

Ražotājs:

APPLE BioMedical Inc.
8th Floor, Nr.12, Lane 609, Chong Shin Road Sec.5,
New Taipei, 24159, Taivāna.
TEL: +886 2 2999 5505 FAX: +886 2
2999 6605 E-pasts:
MDSCOPE@appleBMI.com Vietne:
www.MDSCOPE.net

Pielikums

201. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija

The MS102 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klients vai lietotājs MS102 jāpārliedz, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - vadība
RF emisijas CISPR 11	<input checked="" type="checkbox"/> 1. grupa	MS102 <u>izmanto</u> RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās (CISPR 11): 2015. gads + A1: 2016. gads, A pielikums)
RF emisijas CISPR 11	<input type="checkbox"/> 2. grupa	The <u>MS102</u> tai ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tai paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. (CISPR 11: 2015. gads +A1: 2016. gads, A pielikums)
RF emisijas CISPR 11	<input checked="" type="checkbox"/> A klase <input type="checkbox"/> B klase	
Harmoniskā strāva emisijas IEC 61000-3-2	<input checked="" type="checkbox"/> A klase / <input type="checkbox"/> B klase <input type="checkbox"/> C klase / <input type="checkbox"/> D klase <input type="checkbox"/> Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/ mirdošanas emisijas IEC 61000-3-3	<input checked="" type="checkbox"/> Atbilst <input type="checkbox"/> Nav piemērojams	

1. PIEZĪME. Šīs iekārtas EMISIJAS raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpniecībā teritorijās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to lieto dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazinoši pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.

202. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija-elektromagnētiskā atbilstība

TheMS102 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klients vai lietotājsMS102 jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstība līmenī	Elektromagnētiskais vide - norādījumi
Elektrostatiskais izlāde IEC 1000-4-2 (ESD)	<input checked="" type="checkbox"/> ± 8 kV kontakts <input checked="" type="checkbox"/> ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Neatbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Izstarots RF EM Lauki IEC 61000-4-3 (RS)	<input type="checkbox"/> 10V/m <input checked="" type="checkbox"/> 3V/m	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Tuvuma lauki No RF bezvadu Komunikācijas Aprīkojums IEC 61000-4-3 (RS)	<input checked="" type="checkbox"/> 9. tabula	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Elektriski ātri pārejošs/pārsprāgts IEC 61000-4-4 (EFT)	<input checked="" type="checkbox"/> ±2 kV Strāvas padevei līnijas <input checked="" type="checkbox"/> ±1 kV Ievadei/izvadei līnijas 100kHz	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Pārspriegums IEC 61000-4-5	<input checked="" type="checkbox"/> ±1 kV Līnija(-as) uz rindinju(-ām) <input checked="" type="checkbox"/> ±2 kV Līnija(-as) uz zemi	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide

204. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija-elektromagnētiskā atbilstība

TheMS102 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klients vai lietotājsMS102 jānodrošina, ka tiek izmantots šādā un vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstība līmenī	Elektromagnētiskais vide - norādījumi
Dirīgēts Traucējumi ko izraisa RF Lauki IEC 61000-4-6 (CS)	<input checked="" type="checkbox"/> 3Vrms 0,15 kHz ~ 80 MHz <input type="checkbox"/> 6Vrms, ISM un radioamatieru joslās no 0,15 līdz 80MHz <input checked="" type="checkbox"/> 6Vrms, ISM joslās no 0,15 līdz 80MHz	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Spriguma kritumi IEC 61000-4-11	<input checked="" type="checkbox"/> Iemērķšana līdz 0% UT ; ciklam (0°~360°, solis 45°) <input checked="" type="checkbox"/> Iemērķšana līdz 0% UT ; 1 cikls (0°) <input checked="" type="checkbox"/> Iemērķšana līdz 70% UT ; 25/30 cikli (0°)	0,5 Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Spriegums pārtraukumiem IEC 61000-4-11	<input checked="" type="checkbox"/> Atlikušais 0% UT ; 250/300 cikli	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide
Nominālā jauda Biežums Magnētiskie lauki (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	<input checked="" type="checkbox"/> 30 A/m	Atbilst	<input type="checkbox"/> Mājas veselības aprūpes vide <input checked="" type="checkbox"/> Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide <input type="checkbox"/> Īpaša vide

1. PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

2. PIEZĪME: MS102 nodrošina ierobežotu elektrostatisko aizsardzību, pārplūdes enerģija var izraisīt darbības traucējumus vai ierīces bojājumus. Pirms lietošanas, lūdz, izlādējiet ķermeņa elektrostatisko elektrību.

206. tabula

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un MS102

The **MS102** ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai MS102 lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un **MS102** kā ieteikts zemāk tabulā, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

IEC 60601-1-2: 2014. gads, 9. tabula

Testa specifikācijas ENCLOSURE PORT IMMUNITY RF bezvadu sakaru aprīkojumam

Pārbaudes frekvence (MHz)	Grupa ^{a)} (MHz)	Serviss ^{a)}	Modulācija ^{a)}	Maksimums jauda (W)	Attālums (M)	Imunitāte pārbaudes līmenis (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0.3	28
710	704-787	LTE josla 13, 17	Pulss modulācija ^{a)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820 CDMA 850, LTE 5. josla	Pulss modulācija ^{a)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720. gads 1845. gads 1970. gads						
1700 - 1990. gads	GSM 1800/CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE josla 1,3, 4, 25 ; UMTS	Pulss modulācija ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	
2450						Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 7. josla
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulss modulācija ^{a)} 217 Hz	2	0.3	9
5500						
5785						

a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

b) Nesējs jāmmodulē, izmantojot 50 % darbības cikla kvadrātviļņu signālu.

c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatspoguļo reālo modulāciju, tas būtu sliktāks gadījums.

1. PIEZĪME: Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMUNITĀTES PĀRBAUDE VELEL, attālums starp raidītājiem antenu un ME EQUIPMENT vai ME SYSTEM var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.
2. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots atdalīšanas attālums augstākajam frekvenču diapazonam.
3. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.
4. PIEZĪME. Var izraisīt masīva korpusa statiskā elektrība, saskaroties ar metāla spilventiņiem ierīces apakšā uzplaiksnījuma ekrāns un restartējiet. Tā ir normāla parādība, un pēc tam ierīce atsāks darboties pareizi.



www.MDSCOPE.net

