

1 | Inledning

MDSCOPE®-Video Otoskopet är en handhållen medicinskteknisk apparat som inkluderar en videokamera för att ta videobilder från yttre hörselgången och/eller trumhinnan. Bilden kan visas på den inbyggda skärmen eller på en extern bildskärm via videoutgången. Ytterligare funktioner inkluderar bildlagring, bildzoom in/ut och ljusstyrkejustering. Den drivs av ett pålitligt laddningsbart litiumbatteri som klarar en drifttid på 4 timmar.

Videoavbildning ger flera fördelar jämfört med direkt visualisering. Via bildlagring registrerar MDSCOPE®-video otoskopet patientens sjukdomshistoria i realtid, så att vårdpersonalen kan granska de kliniska resultaten för att förbättra interaktionen mellan läkare och patient i realtid.

Bruksanvisning

MDSCOPE®-video otoskopet är en medicinteknisk apparat som används för att observera och inspektera den yttre hörselgången och trumhinnan med hjälp av sin avancerade bildteknik.

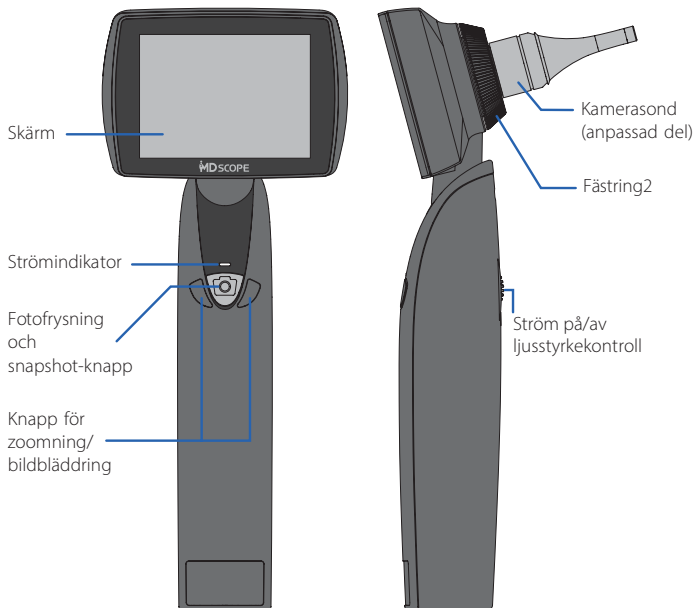
Användarprofil

Riktade och avsedda användare inkluderar allmänläkare eller annan vårdpersonal inom primärvården (istället för optiska otoskop), eller ÖNH-specialister, barnläkare och audiologer inom sekundärvården. Användarna behöver ordentlig utbildning med medicinsk kunskap och kvalifikationer. Den kan användas för personer i alla åldrar som behöver öronundersökning. Och den får inte användas för några andra ändamål.

Klinisk användning

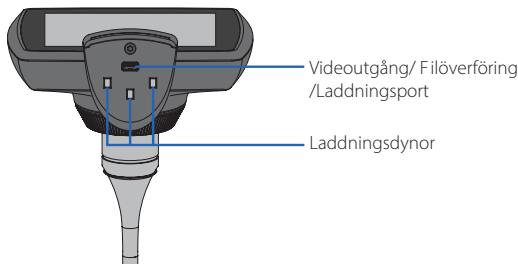
Otoskopi är en klinisk procedur som används för att undersöka örats strukturer, särskilt den yttre hörselgången, trumhinnan och mellanörat. Kliniker använder processen under rutinmässiga hälsoundersökningar och utvärdering av specifika öronbesvär. Referens från <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Funktioner - Huvudenhet MS102

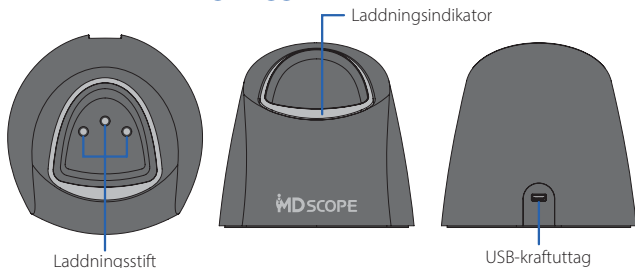


Katalognummer:

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



Funktioner - Laddningsvagga



Symboler

	Produktkod		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Satsnummer		Ej steril
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Akut toxicitet kategori 4		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Utgångsdatum		Följ bruksanvisningen
	Förvara på svalt och torrt ställe		Typ BF tillämpad del
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/7455
	Medicinteknisk produkt		Skyddsgrad
	Antal per låda		Unik identifierare för enheten
	Serienummer		Modellnummer
	Inte tillverkad med naturlig gummilatex		

Knappsymboler



Bildförvärv / snapshot



Bildzoom / sökmotor

Varningar och varsamhet

För att uppnå optimal videoprestanda och säkerställa patientsäkerhet är det viktigt att denna broschyr läses noggrant innan instrumentet används. Vid tekniska eller kliniska problem gällande användning eller skötsel av video otoskopet, vänligen kontakta vår kundtjänstavdelning.

- Använd inte i närheten av brandfarliga anestetika.
- Modifiera inte på något sätt. Att göra det kan leda till instrumentfel eller skada.
- Bilder och registreringar som genereras från den här enheten är inte avsedda för diagnostiska ändamål.
- Använd inte detta instrument för något annat ändamål än vad som anges i denna broschyr. Om du gör det upphör instrumentets garanti att gälla.
- Använd inte detta instrument om du upptäcker några tecken på skador på systemets komponenter. Kontakta vår kundtjänstavdelning för omedelbar hjälp.
- Sänk inte ner kamerasonden i vatten, alkohol eller andra kemiska lösningar. All vätska som kommer in i linsen kommer att skada de inre komponenterna.
- Försök inte desinficera videosystemet med glutaraldehyd-produkter, etylenoxidgas, ånga eller något annat flytande eller gasformigt desinfektionsmedel.
- Byt inte ut litiumbatteriet utan tillverkarens godkännande, det kan orsaka explosions- eller brandrisk.
- Signalutgången (USB-port) är endast avsedd för anslutning av enheter som uppfyller IEC 60601-1 eller andra IEC-standarder som är tillämpliga för enheten.
- Denna produkt uppfyller gällande standarder för elektromagnetisk störning, IEC 60601-1-2, och borde inte orsaka problem för annan utrustning eller påverkas av andra enheter. Som en försiktighetsåtgärd, undvik att använda den här enheten i närheten av annan utrustning.

Avfallshantering av systemkomponenter

Inom EU

Kassera inte denna produkt som osorterat hushållsavfall. Lämna in för separat insamling enligt Europaparlamentets och Europeiska unionens råds direktiv 2012/19/EU om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE).

Utanför EU

När produkten och dess komponenter når slutet av sin livscykel, återvinn produkten i enlighet med nationella, statliga och lokala föreskrifter.

Meddela Olyckshändelse till Tillverkaren och Kompetenta

Myndigheter

Alla allvarliga olyckshändelser som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad via följande kontaktuppgifter:

Tillverkare:

APPLE Biomedical Inc.

8F, No.12 Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei, 24159 Taiwan

TFN: +886 2 2999-5505 FAX: +886 2 2999-6605

E-post: info@applebiomed.com

Webbplats: www.applebiomed.com

EU Auktoriserad Representant:

Medical Device Safety Service GmbH

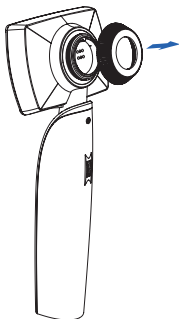
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany

TFN: +49 511 6262 8630

2 | Ågärder

Förberedelse av Video Otskopet

1. Avlägsna fästingen



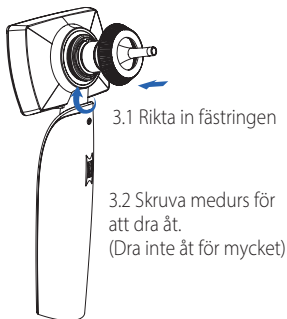
2. Rikta in kamerasonden på monteringsbasen



2.1 Ta bort skyddshöljet

2.2 För in kamerasonden på monteringsbasen genom inriktningsstiften

3. Skruva på fästingen

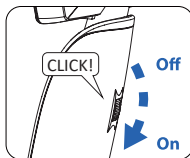


4. Sätt på ett nytt spekulum före användning



Strö På / Ström Av

1. Rulla hjulet nedåt tills du hör ett "klick" tills enheten är PÅ.
2. Därefter visas ikonen "MDSCOPE" på skärmen i 5 sekunder, Enheten är i förhandsgranskningsläge och klar att använda.
3. Rulla hjulet uppåt tills du hör ett "klick" tills enheten är AV



ildförvärv

1. Efter att du slagit på strömmen, tryck på  knappen för att frysa och ta bilden. Den här tagna bilden lagras direkt i enhetens minne.
2. Klicka kort på knappen  för att återgå till förhandsgranskningsläget.
3. I förhandsgranskningsläge visas återstående bildkapacitet längst ner i mitten av skärmen. När den är under 100 ändras siffran till RÖTT. När den blir 0 är minnet fullt. Vid det här laget kan enheten inte längre ta några nya bilder. Se "Filöverföring och radering" på sidan 14 för att ta reda på hur du raderar filer och frigör minne.
4. För att gå in i bläddringsläget, tryck direkt på knappen  i 2 sekunder i förhandsgranskningsläget.



Antal bilder

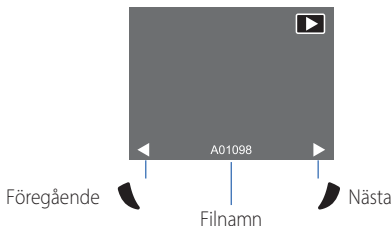


Antal mindre än 100

Hur man bläddrar bland bilder

I granskningsläge visas filnamnet längst ner i mitten på skärmen. För att visa bilden, tryck kort på knapparna: tryck på höger knapp för att visa nästa bild och tryck på vänster knapp för att visa föregående bild. Tryck på valknapparna i 2 sekunder för att gå till ett snabbgranskningsläge.

Klicka kort på knappen i mitten för att återgå till bläddringsläge.

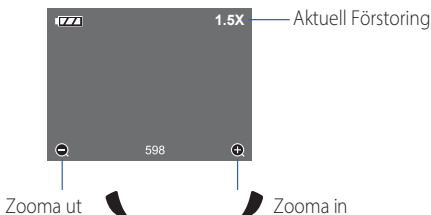


Zooma in / Zooma ut

I förhandsgranskningsläge, tryck på knappen för att zooma in i bilden (höger knapp) eller för att zooma ut (vänster knapp). Det finns totalt tre förstöringsgrader:

1X, 1.5X och 2X.

***<Attention> bilden lagras alltid med 1X förhållande i minnet.**



Batterinivå

I förhandsgranskningsläge visas batteristatus längst upp till vänster på skärmen.

1. När batteriet är lågt blinkar ikonen och blir RÖD.  Ladda batteriet
2. När blixtsymbolen visas i batteri-ikonens mitt , är enheten i laddningsläge.
3. Batteristatus och kapacitet visas i diagrammet nedan.

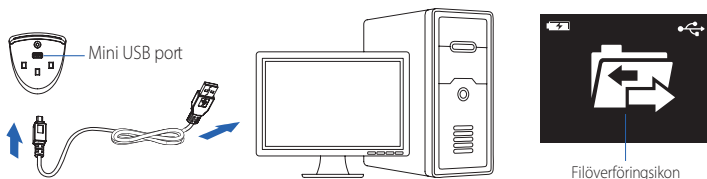


Energisparläge

Om enheten är inaktiv i tre minuter försätts den i viloläge för att spara ström. Indikatorn förblir under detta tillstånd. För att väcka enheten genom att helt enkelt hålla upp handtaget, växlar den till redoläge för återanvändning.

Filöverföring och Radering

1. Anslut ena änden av Micro USB-kabeln till MDSCOPE®, den andra änden till PC eller Mac och slå på strömmen. När en överföringsikon visas på skärmen kan du börja flytta filer eller radera dem för att frigöra minne.



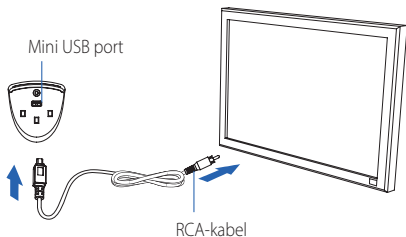
2. Filmapp
 - 2.1 "MD Scope", är mappen med förvärvade bilder och lagras i denna enhet
 - 2.2 "Galleri", är mappen med bilder som användaren förladda för visnings- och undervisningsavsikt.

Vänligen observera att Filformatet är Jpeg 640x480 pixel.

***<ATTENTION> MDSCOPE® kan stängas av om formatet är felaktigt.
Vänligen ta bort det ej specificerade formatet.**

Video Utgång

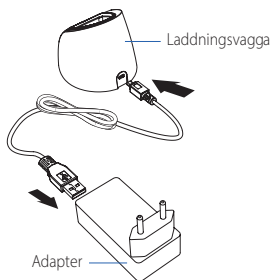
Anslut ena änden av Micro USB-kabeln till videoutgången och den andra RCA-änden till videoingången på en skärm. En samtidig bild kan visas på den externa skärmen.



Batteriladdning (Stäng av strömmen innan laddning)

A. Snabbbladdning (med laddningsvaggan)

1. Anslut micro-USB-kontakten till laddningsporten på baksidan av vaggan, den andra änden av kabeln till nätadaptern. Anslut adaptern till ett eluttag och slå på strömmen.



2. Sätt i MDScope® i vaggan och se till att det blå bandet ovanpå vaggan lyser.

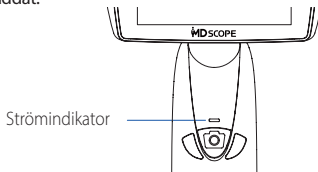


B. Standardladdning

Anslut mikro-USB-kabeln till uttaget på enhetens undersida och anslut den andra änden av kabeln till USB-porten på datorn eller adaptern. Slå på strömmen för att starta laddningen.

C. Laddningsindikator

För att följa procedur A eller B visar strömindikatorn från RÖTT för att starta laddning till AV när batteriet är fulladdat.

**D. Laddningstid**

Ungefärlig tid för full laddning är 2,5 timmar med snabbaddning och 5 timmar med standardladdning. Laddningstiden varierar beroende på batteristatus.

3 | Specifikationer

Objekt	Specifikationer
Mått (ungefärligt)	Längd: 9,5 cm (3,5") Bredd: 8,5 cm (3-3/8") Höjd: 21,0 cm (8-1/4")
Fokus-avstånd	1 till 4 cm
Vikt	Ungefär 250 gram
Kraftkälla	Laddningsbart litium-batteri 3,7V/3350mAh
Kraftgränssnitt:	100V-240V
Frekvens (DC)	50/60Hz
Display	3" TFT färg LCD
Video-ut format	640x480 pixel, JPEG format
Driftsvillkor Temperatur Relativ fuktighet	+10° C till 30° C (+50° F till +86° F) 30% to 75% icke kondenserande
Transport/ Lagringsvillkor Temperatur Relativ fuktighet	-20° C till 49° C (-4° F till +120° F) 95% Max. icke kondenserande
Minimum livstid	2 år

4 | Rengöring och Lagring

För rengöring av kameralinsen

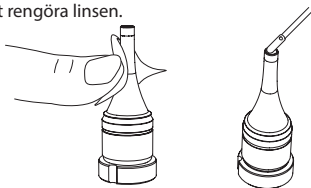
Steg 1: Ta ut den alkoholförberedda dynan

Steg 2: Rengör och torka av delen i rostfritt stål på standard kamerasonden med den alkoholförberedda dynan.

Steg 3: Rengör försiktigt kameralinsen med mikrofibertopp.

Var försiktig så att du inte repar kamerasondens lins.

Använd inte en icke-certifierad bomullstopp för att rengöra linsen.



För rengöring av huvudenheten

Apparatens hölje kan rengöras med en trasa fuktad med vatten, alkohol eller ett icke-fläckande desinfektionsmedel.

Vätska ska inte droppas eller spillas över LCD-modulens eller handtagets ytor eftersom de inte är vattentäta.

Lagring

Kamerasonden och huvudenheten ska placeras i förvaringsfacket i bärväskan. Onödig exponering för extrema temperaturer och fuktighet bör undvikas.

Förvara enheten i vaggan mellan procedurerna.

5 | Felsökning

1. Varför är inte MDSCOPE® video otoscope PÅ?

- ☐ 1. Bekräfta att batteriet är laddat och ladda batteriet om nödvändigt.
- ☐ 2. Använd nätdaptern- O/P: DC5V 2A som tillverkaren av original tillbehör levererar.
- ☐ 3. Kontrollera att krafthjulet är rullat till "klick"-läge.
- ☐ 4. Vänta minst 10 sekunder, tills ikonen "MDSCOPE" visas på skärmen.
- ☐ 5. Om enheten INTE slås PÅ genom att upprepa stegen ovan, vänligen kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

2. När enheten har slagits PÅ lyser strömindikatorn men ingen bild visas, eller så är bilden oskarp eller instabil.

- ☐ 1. Kontrollera att kamerasonden är korrekt monterad.
- ☐ 2. Kontrollera att fästingen är åtdragen.
- ☐ 3. Kontrollera att det inte finns några främmande ämnen på metallkontakten och rengör ytan på metallkontaktarna med en alkoholförberedd dyna.
- ☐ 4. Bekräfta att bilden visas på skärmen genom att öka ljusstyrkan.

- ☐ 5. Kontrollera att linsen ovanpå kamerasonden är ren. Använd den medföljande mikrofibertoppen för att rengöra linsen.
- ☐ 6. Om bilden fortfarande INTE visas korrekt efter att du har utfört steg 1–5 ovan, vänligen kontakta din lokala återförsäljare för teknisk assistans.

3. Enheten är PÅ och bilden visas men jag kan inte ta bilden.

- ☐ 1. Se till att minnet inte är fullt: "0" är inte på mitten av botten.
- ☐ 2. Starta om enheten och testa bildförvärfsfunktionen igen.
- ☐ 3. Kontrollera och bekräfta att knappen kan tryckas ned utan problem och upprepa minst 10 gånger och starta sedan om enheten.
- ☐ 4. Anslut enheten till datorn, överför eller radera filerna i mappen "MD Scope".
Formatera mappen.

<ATTENTION> Filnamnet återställs efter formateringen.

- ☐ 5. Enheten kan vara defekt om förvärfsfunktionen inte fungerar efter att ovanstående steg har upprepats flera gånger. Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk assistans.

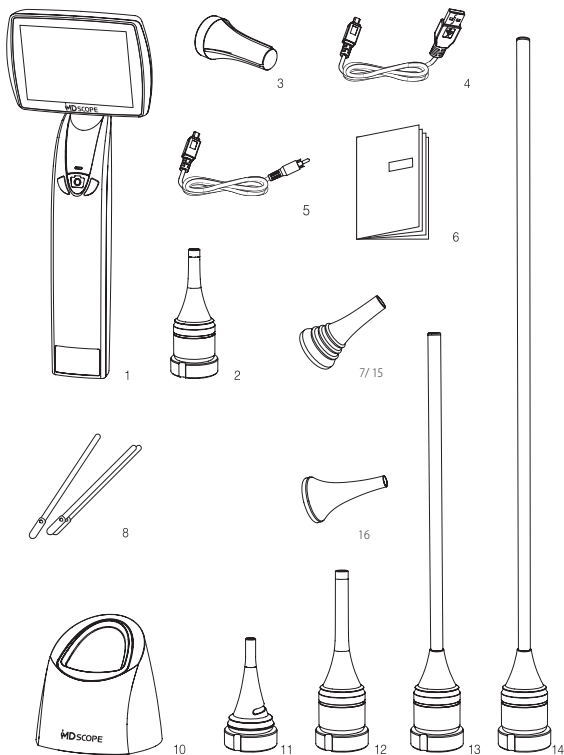
6 | Komponenter

Baskomponenter			
Objekt	Nummer	Beskrivning	Antal
1	MS102-001	Huvudenhet	1
2	MS101-002T	QVGA kamerasond	1
3	MS102-003	Skyddshölje	1
4	MS102-004	Filöverföring / laddningskabel	1
5	MS102-005	Video ut RCA-kabel	1
6	MS102-006	Bruksanvisning	1
7	MS101-016	Spekulum för engångsbruk för MS101-002T	24
8	MS102-008	Mikrofibertopp	12
10	MS102-010	Laddningsvagga	1

*Var god kontrollera garantikortet i satsen.

Tillvalsdelar			
Objekt	Nummer	Beskrivning	Antal
11	MS101-022T	Pediatrisk kamerasond (47mm)	1
12	MS101-012T	QVGA lång kamerasond (75mm)	1
13	MS101-013T	QVGA flexibel kamerasond (150mm)	1
14	MS101-014T	QVGA flexibel kamerasond (300mm)	1
15	MS101-015	Spekulum för engångsanvändning för MS101-002T	250
16	MS101-019	Silikon spekulum för MS101-022T	24

Komponentlista



7 | Bilaga

Tabell 201

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö-vägledning
RF-emissioner CISPR 11	☒ Grupp 1	MS102 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. (CISPR 11: 2015 + A1: 2016, bilaga A)
RF-emissioner CISPR 11	☐ Grupp 2	MS102 måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas. (CISPR 11:2015 +A1:2016:Bilaga A)
RF-emissioner CISPR 11	☒ Klass A ☐ Klass B	
Harmoniska strömutsläpp IEC 61000-3-2	☒ Klass A / ☐ Klass B ☐ Klass C / ☐ Klass D ☐ Inte Tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	☒ Överensstämmer ☐ Inte Tillämpligt	

NOT 1: Utrustningens UTSLÄPPS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Tabell 202

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk överensstämmelse

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 1000-4-2 (ESD)	☒ ± 8 kV kontakt ☒ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Överensstämmer inte	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Strålad RF EM Fält IEC 61000-4-3 (RS)	☐ 10V/m ☒ 3V/m	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Närhetsfält till RF Trådlös Kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3 (RS)	☐ Tabell 9	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4 (EFT)	☒ ± 2 kV För strömförsörjningsledningar ☒ ± 1 kV För ingångs/utgångsledningar 100kHz	Överensstämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö

Toppström IEC 61000-4-5	☒ ±1 kV Linje(r) till linje(s) ☒ ±2 kV Linje(r) till Jord	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
----------------------------	--	--------------------	--

Tabell 204

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk överensstämmelse

MS102 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MS102 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlev- nadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Ledda Störningar genom RF fält IEC 61000-4-6 (CS)	☒ 3Vrms 0.15kHz~80MHz ☐ 6Vrms, i ISM och amatörradiob- and 0,15 och 80MHz ☒ 6Vrms, i ISM band mellan 0,15 och 80MHz	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Spänningsfall IEC 61000-4-11	☒ Dip till 0% UT ; 0,5 Cykel (0°~360°, Steg 45°) ☒ Dip till 0% UT ; 1 Cykel (0°) Överensstämmer ☒ Dip till 70% UT ; 25/30 cicli (0°)	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Strömavbrott IEC 61000-4-11	☒ Restström 0% UT ; 250/300 Cykler	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö
Nominell effektfrekvens Magnetiska fält (MS) (50/60Hz) IEC 61000-4-8	☒ 30 A/m	Överens- tämmer	☐ Hemvårdsmiljö ☒ Professionell hälsovårdsmiljö ☐ Speciell Miljö

NOT 1: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå.

NOT 2: MS102 ger begränsat elektrostatiskt skydd, överflödesenergi kan orsaka fel eller skador på enheten. Ladda ur den elektrostatiska ramen före användning.

Tabell 206

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MS102

MS102 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av MS102 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MS102 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

IEC 60601-1-2:2014, Tabell 9

Testspecifikationer för PORTIMMUNITETSSKYDD mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering a)	Max effekt (W)	Distans (M)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering c) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering c) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering c) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

a) För viss service ingår endast upplänksfrekvenser.

b)Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågssignal.

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

NOT 1: Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

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

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

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

8 | Garantibegränsning

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.