



MDScope®



Videoscopio

MS101

Manuale d'uso

UM-AP1005-08-A

In caso di necessità di comunicazione tempestiva di un effetto avverso connesso al funzionamento del videoscopio MDSCOPE® contattare il rappresentante autorizzato o l'agente, oppure rivolgersi direttamente al servizio clienti telefonando al +886 2 2999-5505 o inviando una mail a MDSCOPE@appleBMI.com

Agente per gli Stati Uniti
Harvest Consulting Corp.
2904 N, Boldt Drive, Flagstaff
Arizona 86001, U.S.A.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Germania

Grazie per aver scelto il videoscopio MDSCOPE®, il videoscopio preferito fra i professionisti della salute. Per garantire l'affidabilità del prodotto seguire le istruzioni d'uso e manutenzione contenute in questo manuale. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo.

In caso di insorgenza di problemi di natura tecnica durante il funzionamento del videoscopio MDSCOPE®, contattare il rivenditore di zona per richiedere assistenza post-vendita, oppure rivolgersi al servizio clienti telefonando al +886 2 2999-5505 o inviando una mail a MDSCOPE@appleBMI.com

Classificazione FDA:

D083901, D119968, D150295

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2



Il fabbricante dichiara sotto la sua piena e sola responsabilità che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/CEE e che su di esso sono state svolte le relative procedure di valutazione della conformità.

Copyright ©2012 Apple Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati. La riproduzione o duplicazione totale o parziale della presente pubblicazione non è consentita in alcuna forma e alcun mezzo senza la previa autorizzazione scritta di Apple Biomedical Inc. Stampato a Taiwan.

Capitolo 1 Introduzione	03
Caratteristiche	04
Simboli	05
Sicurezza e precauzioni	06
Uso della sonda lunga/flessibile	07
Capitolo 2 Operazioni.....	08
Montaggio dell'otoscopio	08
Caricare le batterie	09
Tasto ON / OFF	10
Condizione delle batterie	10
Funzione di fermo immagine/rilascio	10
Funzione di uscita video	10
Capitolo 3 Specifiche	11
Capitolo 4 Pulizia e conservazione.....	12
Capitolo 5 Risoluzione dei problemi	13
Capitolo 6 Componenti	14
Capitolo 7 Garanzia limitata	16
Appendice Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - Compatibilità elettromagnetica (Tabella 201, 202, 204, 206)	17

1 | Introduzione

Il videotoscopio MDSCOPE® è un dispositivo medico portatile che, grazie alla videocamera integrata, permette di catturare l'immagine video del canale dell'orecchio esterno e/o della membrana timpanica. L'immagine catturata durante l'esame viene visualizzata direttamente sullo schermo incorporato oppure, attraverso la connessione dell'uscita video, su un dispositivo video esterno. Il videotoscopio MDSCOPE® è preimpostato sul focus, livello di luminosità e bilanciamento dei bianchi. E' alimentato da due batterie AA per un uso continuativo fino a 4 ore.

L'imaging video fornisce vari vantaggi rispetto alla visualizzazione diretta. Il videotoscopio MDSCOPE® può essere usato con un dispositivo periferico di memorizzazione per registrare le immagini otoscopiche con cui è possibile creare una cartella clinica di ciascun paziente. Usando il videotoscopio MDSCOPE® i medici possono rivedere e discutere i risultati clinici con i pazienti e migliorare così l'interazione tra medico e paziente.

Uso previsto

Il videotoscopio MDSCOPE® è studiato per controllare lo stato di salute dell'orecchio - ispezione del canale dell'orecchio esterno, della membrana timpanica o la localizzazione di eventuali apparecchi acustici. Associato ad una sonda video flessibile, può essere anche usato per monitorare lo stato di salute della bocca: ispezione del palato, della lingua e dell'orofaringe anteriore.

Il videotoscopio MDSCOPE® non deve essere utilizzato per finalità diverse da quelle enunciate.

Caratteristiche del videoscopio MS101



Simboli

Simboli relativi alla sicurezza



Fabbricante



Numero di serie



Tipo BF



Simbolo indicante
"RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO DELLA
COMUNITA' EUROPEA"



Consultare le istruzioni per l'uso

Simboli dei pulsanti



Accensione



Premere



Uscita video



Attenzione

IPX0

Apparecchiatura non impermeabile all'acqua



Limiti di temperatura



Il contrassegno CE indica che il prodotto
è risultato conforme all'art. 17 della
Direttiva sui dispositivi medicali
93/42/CEE

Sicurezza e Precauzioni

Il videoscopio MDSCOPE® deve essere utilizzato sotto la supervisione di uno specialista ORL o di operatori sanitari con competenze sufficienti in campo otoscopico.



***Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.**

*Attenersi alle normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclo del dispositivo e dei suoi componenti.

*Il connettore di uscita dei segnali video (porta RCA) è previsto esclusivamente per la connessione a dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1, o ad altri standard (per esempio IEC 60950), in base al dispositivo.

*Non applicare alcool, sostanze chimiche o acqua per pulire le lenti. La presenza di eventuale soluzione all'interno del gruppo ottico può causare cortocircuiti a livello dei componenti elettrici.

*I dispositivi portatili e mobili wireless per la comunicazione in radiofrequenza (RF) possono influire sulle prestazioni del dispositivo elettromedicale.

*Rimuovere le batterie se il dispositivo resta conservato per molto tempo.

*Alcuni pazienti possono avvertire calore e fastidio a contatto con la sonda nel corso dell'esame diagnostico quando il dispositivo viene lasciato acceso per molto tempo. L'operatore dovrà discutere preliminarmente col paziente di questa eventualità, e, all'occorrenza, allontanerà l'apparecchio e lo spegnerà fino a quando la sonda non si raffreddi.

ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica sull'attrezzatura.

*A condizioni estreme di test di laboratorio con una temperatura di 40°C, sulla parte applicata può essere rilevata una temperatura non superiore a 60°C; sull'involucro può raggiungere i 49°C quando l'apparecchio è acceso di continuo per più di due ore.

Uso consigliato della sonda video lunga/flessibile (per gli utenti che acquistano la sonda lunga/flessibile)

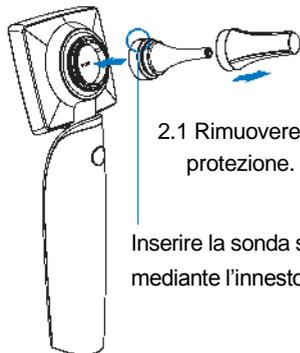
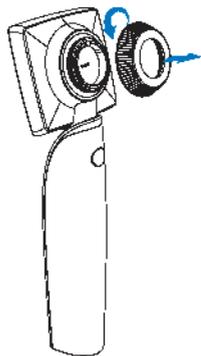
L'impiego della sonda lunga è indicato quando risulti difficile avvicinarsi al target di osservazione mediante la sonda standard. In tal caso, è necessario assicurarsi che la punta della sonda venga tenuta ad una distanza NON inferiore a 1 cm dal target di osservazione nel condotto uditivo.

L'impiego della sonda flessibile è indicato quando risulti difficile avvicinarsi al target di osservazione utilizzando la sonda lunga. In tal caso, è necessario accertarsi che la punta della sonda sia tenuta ad una distanza NON inferiore ad 1 cm dal target di osservazione nella cavità orale.

2 Operazioni

Montaggio del videotoscopio

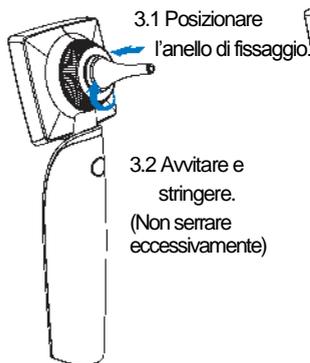
1. Rimuovere l'anello di fissaggio.
2. Posizionare la sonda sul supporto.



2.1 Rimuovere l'involucro di protezione.

Inserire la sonda sul supporto mediante l'innesto

3. Avvitare l'anello di fissaggio.
4. Applicare lo speculum nuovo prima di utilizzare l'apparecchio.



3.1 Posizionare l'anello di fissaggio.

3.2 Avvitare e stringere. (Non serrare eccessivamente)



4.1 **APPLICARE LO SPECULUM:** Spingere l'estremità flangiata sulla sonda fino a quando scatta in posizione.

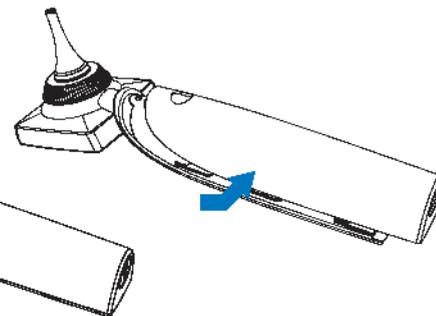
4.2 **RIMUOVERE LO SPECULUM** Premere l'estremità flangiata dello speculum rigido per rimuoverlo. Buttare dopo l'utilizzo.

Caricare le batterie

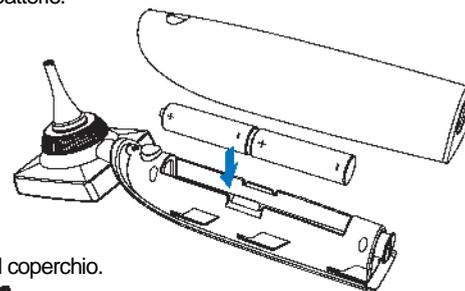
1. Premere il pulsante di rilascio.



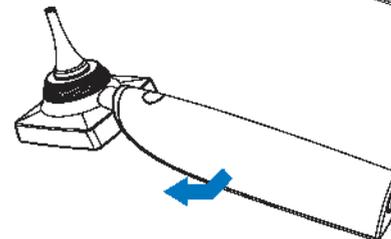
2. Far scorrere verso il basso il coperchio del vano batterie.



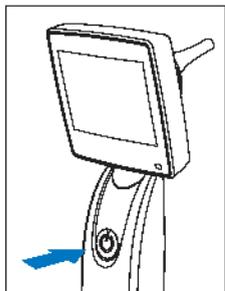
3. Caricare le batterie.



4. Richiudere il coperchio.

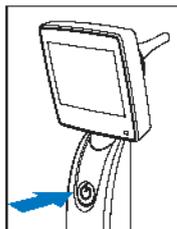


Tasto ON/OFF



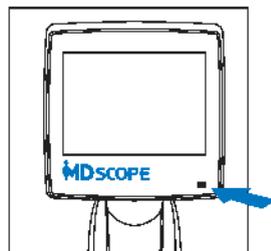
Tenere premuto il pulsante per 2 secondi per accendere il dispositivo.

Funzione di fermo immagine/Rilascio



A dispositivo acceso, premere il pulsante di fermo immagine per meno di un secondo per congelare l'immagine. Premere ancora lo stesso tasto per ritornare alla modalità di visione precedente

Condizione delle batterie



Quando la spia da verde diventa rossa, indica che le pile sono scariche. Provvedere al cambio delle batterie.

Funzione di uscita video



1. Collegare un'estremità del cavo di connessione all'uscita video sul dispositivo e l'altra alla porta video del monitor.
3. Rimuovere il coperchio del vano batterie.
4. Rimuovere il coperchio dell'uscita video.



3 Specifiche

Articolo	Specifiche
Dimensioni (circa)	Lunghezza : 7,5 cm (3") Larghezza : 6,3 cm (2-1/2") Altezza : 21,2 cm (8-3/8")
Lunghezza/distanza focale	da 1 a 4 cm dal target di osservazione
Peso	Circa 180 g
Batterie	2 batterie Alcaline AA
Dimensioni display	2,4" TFT LCD
Uscita video	Sistema NTSC
Condizioni operative	Temperatura +10° C - +40° C (+50° F - +104° F) Umidità relativa da 30% a 75% senza condensa
Condizioni di spedizione/conservazione	Temperatura -20° C - +49° C (-4° F - +120° F) Umidità relativa 95% max, senza condensa
Vita utile prevista	2 anni

4 Pulizia e conservazione

Per la pulizia della sonda

- 1 - Estrarre il tampone imbevuto di alcool.
- 2 - Pulire la parte in acciaio della sonda standard/lunga oppure la guaina esterna della sonda flessibile strofinando leggermente il tampone.
- 3 - Col cotton fioc pulire delicatamente la lente.

Durante questa operazione fare attenzione a non graffiare la lente della sonda.

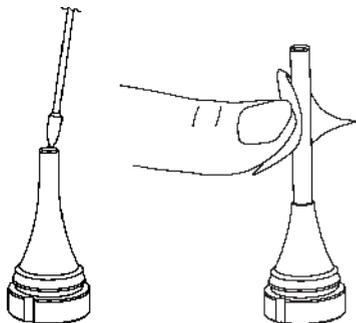
Per la pulizia dell'unità base

L'alloggiamento dell'unità base può essere pulito con un panno imbevuto di acqua, alcool o di un disinfettante che non macchi. Non sgocciolare o versare liquidi sulla superficie del modulo LCD, sui pogo pin o sull'impugnatura poichè non sono a tenuta stagna.

Conservazione

La sonda e l'unità base vanno collocate nell'apposito scomparto all'interno della custodia.

Evitare l'inutile esposizione a condizioni estreme di temperatura e umidità.



5 Risoluzione dei problemi

1. Perché il videoscopio MDSCOPE® non si accende?

1. Verificare se le batterie sono cariche. Ricaricare le batterie nell'alloggiamento.
2. Controllare e verificare che le batterie siano posizionate nel verso giusto.
3. Controllare e verificare se si riesce a premere il pulsante senza problemi e ripetere per almeno 10 volte.
4. Se il dispositivo NON si accende seguendo il procedimento indicato, contattare il rivenditore di zona per richiedere assistenza tecnica.

2. Dopo aver acceso il dispositivo, la spia di alimentazione è accesa ma non viene visualizzata alcuna immagine oppure l'immagine è sfocata e moscia.

1. Verificare se la spia a LED davanti alla sonda è accesa.
2. Verificare se la sonda è montata in maniera appropriata.
3. Verificare se l'anello di fissaggio è stretto.
4. Verificare se vi è qualche sostanza estranea attaccata al contatto in metallo e pulirne la superficie con tampone imbevuto di alcool.
5. Se l'immagine NON viene ancora visualizzata in maniera adeguata dopo aver effettuato le operazioni da 1 a 4, contattare il rivenditore di zona per richiedere assistenza tecnica.

3. Il dispositivo è acceso, l'immagine viene visualizzata, ma non riesco a congelare l'immagine.

1. Riavviare il dispositivo e ritentare con la funzione di fermo immagine.
2. Controllare e verificare se si riesce a premere il pulsante senza problemi e ripetere per almeno 10 volte.
3. Può essere difettosa l'unità di base se la funzione di fermo immagine continua a non funzionare dopo aver ripetuto più volte le suddette operazioni. Contattare il rivenditore di zona per richiedere assistenza tecnica.

6 Componenti

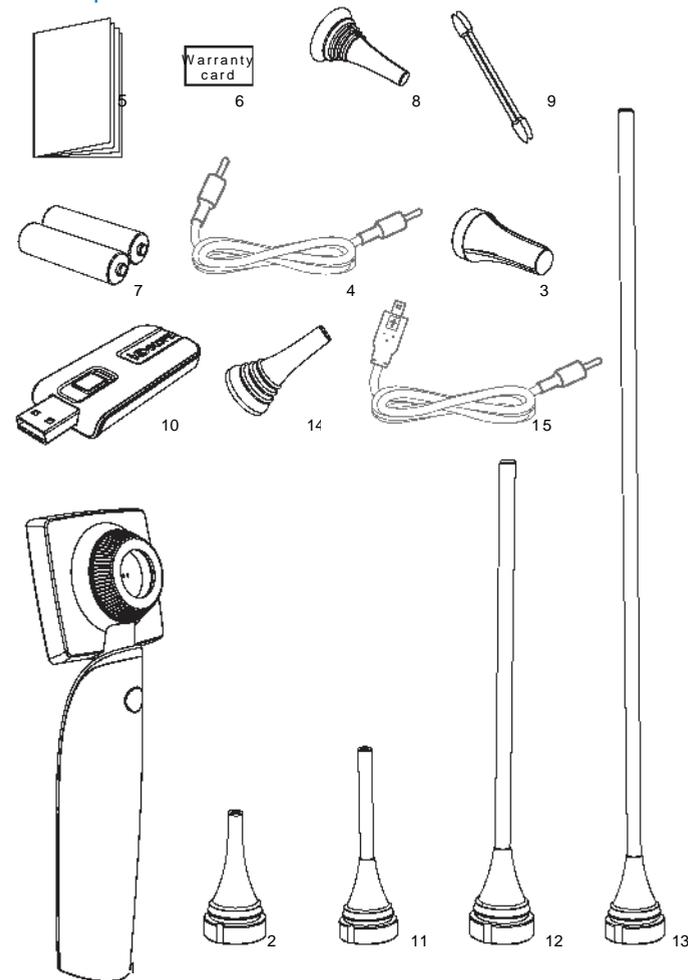
Componenti di base

Articolo	Numero	Descrizione	Quantità
1	MS101-001	Unità base	1
2	MS101-002	Sonda video (45mm)	1
3	MS101-003	Involucro di protezione	2
4	MS101-005	Cavo video	1
5	MS101-006	Manuale d'uso	1
6	MS101-007	Certificato di garanzia	1
7	MS101-008	Batterie alcaline "AA"	2
8	MS101-016	Speculum monouso	24
9	MS101-017	Cotton fioc	25

Accessori opzionali

Articolo	Numero	Descrizione	Quantità
10	MS101-011	Periferica immagini con cavo USB	1
11	MS101-012	Sonda lunga (75mm)	1
12	MS101-013	Sonda video flessibile (150mm)	1
13	MS101-014	Sonda video flessibile (300mm)	1
14	MS101-015	Speculum monouso	250
15	MS101-018	Set cavi	1

Distinta pezzi



7 Garanzia limitata

Ogni videoscopio MDSCOPE® è coperto da garanzia per un periodo di un anno dalla data di acquisto. La garanzia copre gli interventi di riparazione e/o, all'occorrenza, sostituzione di prodotti che risultino difettosi a causa di difetti di fabbricazione e materiali. Nell'ambito di applicazione della presente garanzia, il fabbricante si impegna, a propria discrezione, a riparare o sostituire i prodotti difettosi attraverso il proprio supporto tecnico o un centro di assistenza autorizzato, entro i limiti consentiti dalla legge.

La garanzia non è trasferibile. Non sono coperti dalla garanzia i danni causati da un uso non idoneo, negligente o improprio, incidenti, modifiche o riparazioni non effettuate dal fabbricante o da personale tecnico autorizzato. Entro il periodo di garanzia le spese di spedizione per l'invio del prodotto al rivenditore di zona o al canale di vendita diretta non rientrano nel campo di applicazione della garanzia.

Rappresentante UE:
Medical Device Safety Service
GmbH Schiffgraben 41, 30175
Hannover Germania

Fabbricante:
APPLE BioMedical Inc.
8th Floor, No.12, Lane 609, Chong Shin Road Sec.5, New Taipei,
24159, Taiwan.

Appendice

Tabella 201
Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante-emissioni
elettromagnetiche

Il videoscopio MDSCOPE® è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 202

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il videoscopio MDSCOPE® è indicato per l'uso in ambiente i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	Non pertinente	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	Non pertinente	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (>95 % di caduta su Ut) per 0,5 cicli 40 % Ut (60% di caduta su Ut) per 5 cicli 70 % Ut (30% di caduta su Ut) per 25 cicli < 5 % Ut (>95 % di caduta su Ut) per 5 sec	Non pertinente	
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se si verifica una distorsione dell'immagine, può essere necessario posizionare l'intensificatore di immagine del dispositivo più distante dalle fonti di campi magnetici a frequenza di rete o installare una schermatura magnetica. Andrebbe misurato il campo magnetico a frequenza di rete nel sito di installazione pianificato per assicurarsi che sia sufficientemente basso.

NOTA : Ut è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.

Tabella 204

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante- immunità elettromagnetica

Il videoscopio MDSCOPE® è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	Non pertinente	dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchio e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ tra 80MHz e 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 
RF radiata IEC61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 25 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 Hz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

^b Per la gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Tabella 206

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobile e il videoscopio MDSCOPE®

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiate siano controllate. L'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	tra 150 kHz e 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	tra 150 kHz e 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1: A 80 Hz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza

NOTA 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.