



Otoscope Vidéo

MS102

Manuel de l'utilisateur

UM-AP1301-01-B

S'il est nécessaire de signaler immédiatement un effet indésirable lié au fonctionnement de l'otoscope vidéo MDSCOPE®, contacter le représentant ou l'agent autorisé. Il est également possible de contacter le service clientèle au +886 2 2999-5505 ou à l'adresse MDSCOPE@appleBMI.com

Agent américain :
Harvest Consulting Corp.
2904 N, Boldt Drive, Flagstaff
Arizona 86001, U.S.A.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Allemagne

Nous vous remercions d'avoir choisi l'otoscope vidéo MDSCOPE®, le choix des professionnels de la santé en matière d'otoscope vidéo. Les instructions d'utilisation et d'entretien contenues dans ce manuel doivent être respectées pour garantir la fiabilité du produit. Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.

En cas de problème technique lié au fonctionnement de l'otoscope vidéo MDSCOPE®, contacter le revendeur local pour l'assistance après-vente. Il est également possible de contacter le service clientèle au +886 2 2999-5505 ou à l'adresse MDSCOPE@appleBMI.com

Homologué par la FDA :
D083901, D119968, D150295
CEI 60601-1, CEI 60601-1-2



Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme aux normes européennes de sécurité et de qualité et que les procédures d'évaluation de la conformité ont été respectées.

©2023 by Apple Biomedical, Inc. Tous droits réservés. La reproduction ou la réimpression de toute partie de ce manuel, par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite d'Apple Biomedical Inc. est strictement interdite. Imprimé à Taiwan.

Table des matières

| | | |
|-------------------|--|----|
| Chapitre 1 | Introduction | 04 |
| | Caractéristiques | 05 |
| | Symboles | 07 |
| | Avertissements et Précautions | 08 |
| Chapitre 2 | Fonctionnement..... | 10 |
| | Installation..... | 10 |
| | Mise sous tension/hors tension | 11 |
| | Contrôle de la luminosité..... | 11 |
| | Capture d'écran..... | 12 |
| | Recherche d'image..... | 12 |
| | Zoom avant / Zoom arrière..... | 13 |
| | État de la batterie | 13 |
| | Mode Économie d'énergie..... | 14 |
| | Transférer et Supprimer un fichier | 14 |
| | Fonction Économie d'énergie | 15 |
| | Charge de la batterie | 16 |
| Chapitre 3 | Fiche technique | 18 |
| Chapitre 4 | Nettoyage et rangement..... | 19 |
| Chapitre 5 | Dépannage | 20 |

| | | |
|-------------------|---|----|
| Chapitre 6 | Accessoires..... | 22 |
| Chapitre 7 | Garantie limitée | 24 |
| Annexe | Directives CEM Déclaration du fabricant..... | 25 |

1 Introduction

L'otoscope vidéo MDSCOPE® est un dispositif médical portable qui comprend une caméra vidéo permettant de capturer une image vidéo du conduit auditif externe et/ou de la membrane tympanique. L'image peut être affichée sur l'écran intégré ou sur un dispositif d'affichage externe via le port de sortie vidéo. Les fonctions supplémentaires comprennent le stockage des images, le zoom avant/arrière et le réglage de la luminosité. Le dispositif est alimenté par une batterie rechargeable au lithium, fiable, qui lui permet de fonctionner pendant 4 heures.

L'imagerie vidéo offre plusieurs avantages par rapport à la visualisation directe. Grâce à la capture d'écran et au stockage des images, l'otoscope vidéo MDSCOPE® enregistre les antécédents médicaux du patient en temps réel, ce qui permet aux professionnels de santé d'examiner les résultats cliniques et d'améliorer l'interaction en temps réel entre le médecin et le patient.

Mode d'emploi

Le vidéo-otoscope MDSCOPE® est un dispositif médical utilisé pour observer et inspecter le conduit auditif externe et la membrane tympanique grâce à sa technologie d'image avancée.

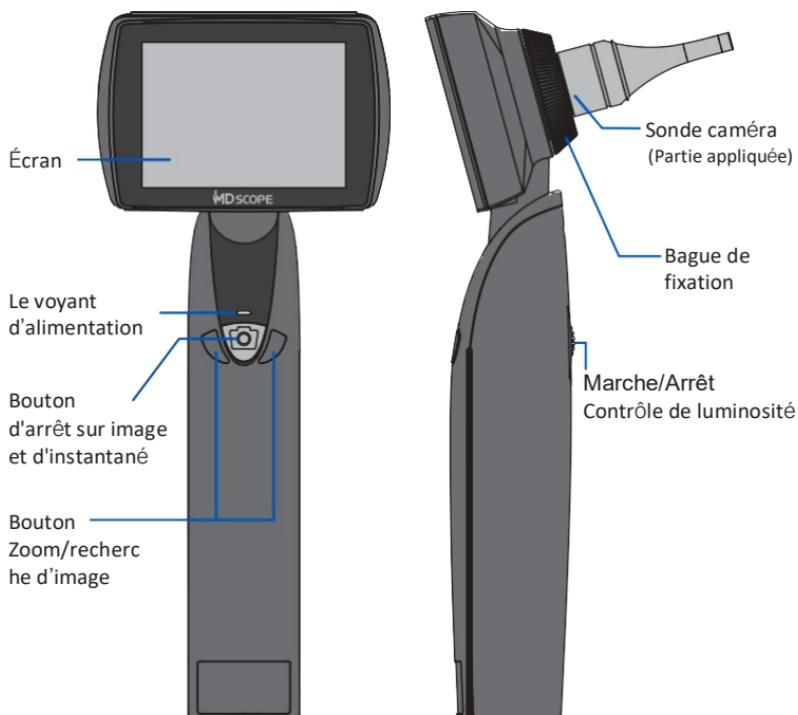
Profil de l'utilisateur

Les utilisateurs ciblés sont les médecins généralistes ou d'autres professionnels de la santé en soins primaires (au lieu des otoscopes optiques), ou les spécialistes ORL, les pédiatres et les audiologistes en soins secondaires. Les utilisateurs ont besoin d'une formation adéquate avec des connaissances et des qualifications médicales. Ce dispositif est destiné aux personnes de tous âges qui ont besoin d'un examen de l'oreille. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Utilisation clinique

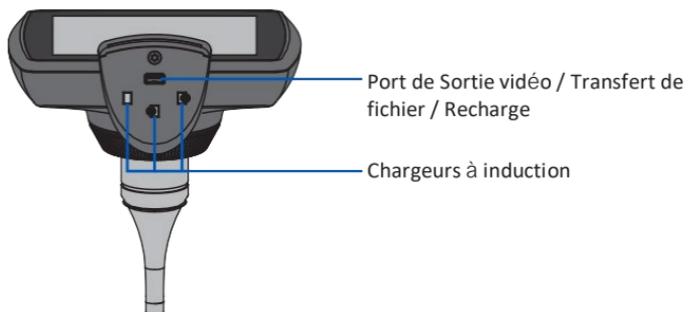
L'otoscopie est une procédure clinique utilisée pour examiner les structures de l'oreille, en particulier le conduit auditif externe, la membrane tympanique et l'oreille moyenne. Les médecins utilisent cette procédure lors des examens physiques de routine et de l'évaluation des plaintes spécifiques liées à l'oreille. Référence sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556090>

Caractéristiques - Dispositif principal MS102

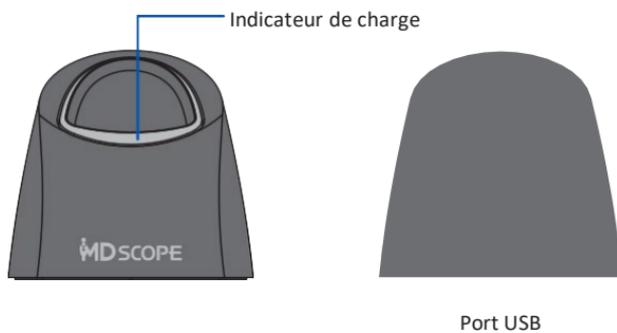
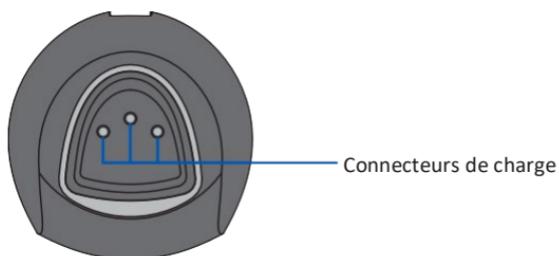


Modèles de la série :

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



Caractéristiques - Socle de recharge



Symboles

Symboles de sécurité



Fabricant



Date limite
d'utilisation



Mise en garde



Limites de
température



Numéro de série



Non stérile



Sans latex

IPX0

Pas protégé contre
la pénétration de
l'eau



Conserver à
l'abri de la pluie

1 PC / BOX

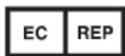
Quantité par
boîte



Suivre le
mode d'emploi



Type BF



Symbole pour
« REPRÉSENTANT
AUTORISÉ DANS LA
COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE »



Conforme aux
normes
européennes en
matière de sécurité
et de qualité



Dispositif médical



Numéro de
catalogue

Symboles des boutons



Capteur d'écran / Instantané



Zoom / recherche d'image

Avertissements et précautions

Afin d'obtenir des performances vidéo optimales et d'assurer la sécurité du patient, il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'instrument. Pour toute question technique ou clinique concernant l'utilisation ou l'entretien de l'otoscope vidéo, contacter notre service clientèle.

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas modifier l'instrument de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'instrument ou des blessures.
- Les images et les enregistrements générés par ce dispositif ne sont pas destinés à des fins de diagnostic.
- Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles spécifiées dans ce manuel. Cela annulerait la garantie de l'instrument.
- Ne pas utiliser cet instrument si l'on constate des signes de détérioration des composants du système. Contacter notre service clientèle pour obtenir une assistance immédiate.
- Ne pas immerger la sonde caméra dans de l'eau, de l'alcool ou toute autre solution chimique. Tout liquide pénétrant dans l'objectif endommagera les composants internes.
- Ne pas tenter de désinfecter le système vidéo à l'aide de produits à base de glutaraldéhyde, de gaz d'oxyde d'éthylène, de vapeur ou de tout autre désinfectant liquide ou gazeux.
- Ne pas remplacer la batterie au lithium sans l'autorisation du fabricant, car cela pourrait entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.
- Le connecteur de sortie de signal (port USB) est destiné à la connexion d'un dispositif conforme à la norme CEI 60601-1 ou à d'autres normes CEI appropriées à ce dispositif uniquement.
- Ce produit est conforme aux normes actuelles requises pour les interférences électromagnétiques, CEI 60601-1-2, et ne devrait pas poser de problèmes à d'autres équipements ou être affecté par d'autres dispositifs. Par mesure de précaution, éviter d'utiliser ce dispositif à proximité d'autres équipements.

Élimination des composants du système

Dans l'Union Européenne

Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux solides non triés. Il doit faire l'objet de la collecte sélective prévue par la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

En dehors de l'UE

Lorsque le produit et ses composants arrivent en fin de vie, recycler ce dernier conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

Signalement d'un incident au fabricant et à l'autorité compétente

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, en utilisant les coordonnées suivantes :

Fabricant :

APPLE Biomedical Inc.

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

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

E-mail : sls@applebmi.com

Site Web : www.applebmi.com

Représentant agréé EU :

Medical Device Safety Service GmbH

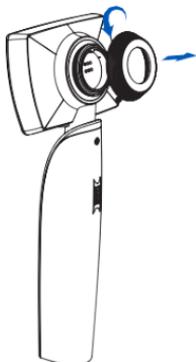
Schiffgraben 41, Hannover 30175 Allemagne

TÉL : +49 511 6262 8630

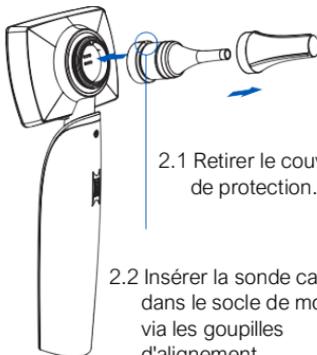
2 | Fonctionnement

Installation de l'Otoscope Vidéo

1. Retirer la bague de fixation.



2. Aligner la sonde caméra sur la base de montage.



2.1 Retirer le couvercle de protection.

2.2 Insérer la sonde caméra dans le socle de montage via les goupilles d'alignement.

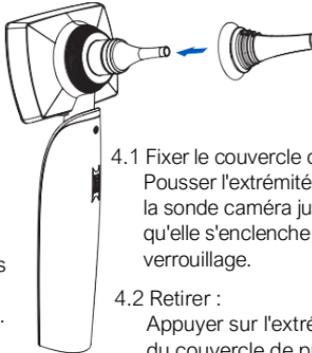
3. Visser la bague de fixation.



3.1 Aligner la bague de fixation.

3.2 Visser dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer. (Ne pas trop serrer)

4. Mettre en place le nouveau spéculum avant de l'utiliser

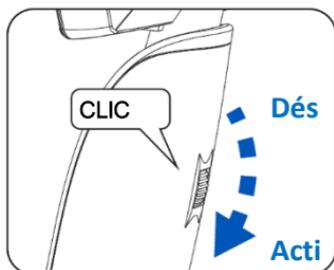


4.1 Fixer le couvercle de protection : Pousser l'extrémité à rebord sur la sonde caméra jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position de verrouillage.

4.2 Retirer : Appuyer sur l'extrémité à bride du couvercle de protection rigide pour le retirer et le mettre au rebut après utilisation.

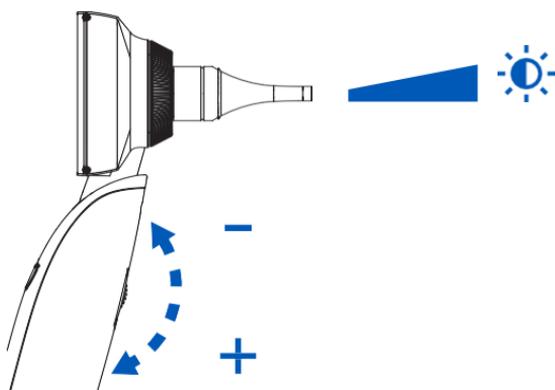
Marche/Arrêt

1. Faire défiler la molette vers le bas jusqu'à ce qu'un "clac" se fasse entendre pour mettre le dispositif sous tension.
2. Lorsque l'icône "MDSCOPE" s'affiche à l'écran dans les 5 secondes, le dispositif est en mode aperçu et prêt à l'emploi.
3. Faire défiler la molette vers le haut jusqu'à ce qu'un "clac" se fasse entendre pour éteindre le dispositif.



Contrôle de la luminosité

En mode Aperçu, faire défiler la molette vers le bas pour augmenter la luminosité, ou vers le haut pour la diminuer.



Capture d'écran

1. Après avoir mis en marche le dispositif, appuyer sur le bouton  pour figer et capturer l'image. Cette image capturée sera stockée directement dans la mémoire du dispositif.
2. Cliquer brièvement sur le bouton  pour revenir au mode Aperçu.
3. En mode Aperçu, la capacité d'image restante s'affiche au milieu en bas de l'écran, lorsqu'elle est inférieure à 100, le chiffre devient ROUGE. Lorsqu'il devient 0, la mémoire est pleine. À ce moment-là, le dispositif ne peut plus prendre de nouvelles images. Pour en savoir plus sur la manière de supprimer des fichiers et de libérer de la mémoire, voir la section « Transfert et suppression de fichiers » à la page 14.
4. Pour passer en mode navigation, appuyer directement sur le bouton  pendant 2 secondes en mode Aperçu.



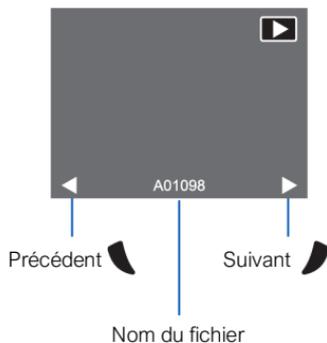
Équilibrer les images



Équilibre inférieur à 100

Comment rechercher une image

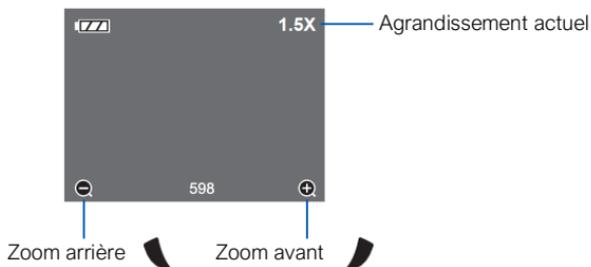
En mode visualisation, le nom du fichier s'affiche au milieu en bas de l'écran. Pour visualiser l'image, appuyer brièvement sur les boutons   : appuyer sur le bouton droit pour visualiser l'image suivante, et appuyer sur le bouton gauche pour visualiser l'image précédente. Appuyer sur les boutons de sélection pendant 2 secondes pour passer en mode de visualisation rapide. Cliquer brièvement sur le bouton  au centre pour revenir au mode navigation.



Zoom avant / Zoom arrière

En mode Aperçu, appuyer sur le bouton  pour effectuer un zoom avant sur l'image (bouton droit), ou un zoom arrière (bouton gauche). Il existe au total trois grossissements : **1X**, **1.5X** et **2X**.

***<L'image est toujours stockée dans la mémoire avec un rapport de 1X.**



Niveau de batterie

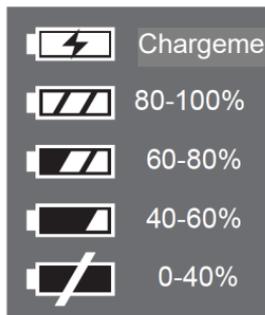
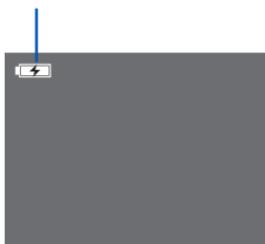
En mode Aperçu, l'état de la batterie est affiché en haut à gauche de l'écran.

1. Quand le niveau de charge de la batterie est faible, l'icône clignote et devient ROUGE.

 Charger la batterie.

2. Lorsqu'un éclair est affiché au centre de l'icône de la batterie , le dispositif est en mode de charge.
3. État de la batterie et capacité affichés dans le diagramme ci-dessous.

État de la batterie

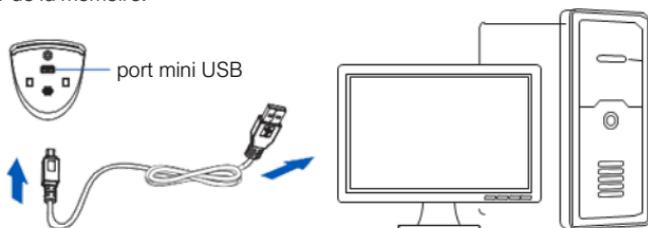


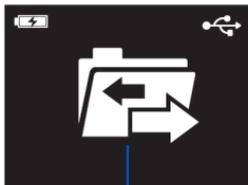
Mode Économie d'énergie

Si le dispositif est inactif pendant trois minutes, il passe en mode veille pour économiser de l'énergie. L'indicateur reste allumé dans cette condition. Pour réactiver le dispositif, il suffit de tenir la poignée vers le haut pour qu'il passe en mode prêt à être réutilisé.

Transférer et supprimer un fichier

1. Connecter une extrémité du câble Micro USB au MDSCOPE®, l'autre extrémité au PC ou au Mac et mettre le dispositif en marche. Lorsqu'une icône de transfert s'affiche à l'écran, il est possible de déplacer des fichiers ou d'en supprimer pour libérer de la mémoire.





Icône de transfert de fichiers

2. Dossier

2.1 « MD Scope » est le dossier des images capturées et stockées par l'intermédiaire de ce dispositif

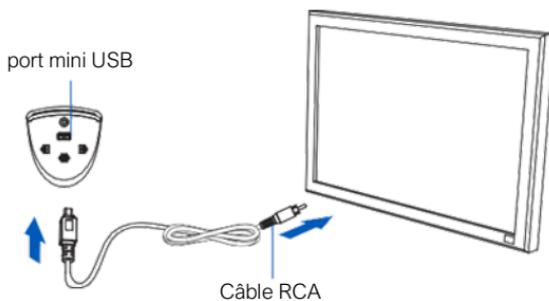
2.2 « Gallery » : dossier d'images pré-chargées par l'utilisateur, à des fins de démonstration ou d'enseignement.

Il convient de noter que le format de fichier est Jpeg 640x480 pixels.

***<ATTENTION> Le MDSCOPE® peut s'éteindre si le format est incorrect.
Supprimer le format de fichier non spécifié.**

Sortie vidéo

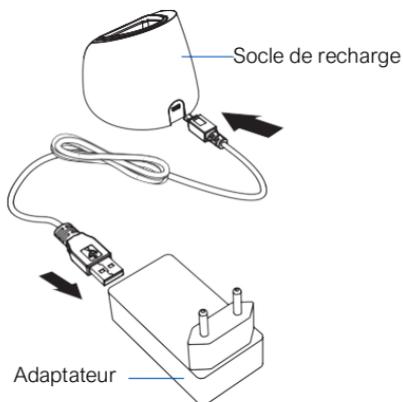
Connecter une extrémité du câble Micro USB au port de sortie vidéo, l'autre extrémité RCA au port d'entrée vidéo d'un moniteur, une image simultanée peut être affichée sur l'écran externe.



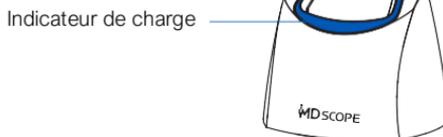
Chargement de la batterie (éteindre le dispositif avant de le charger)

A. Chargement rapide (à l'aide du socle de recharge)

1. Connecter la fiche micro-USB au port de charge situé à l'arrière du socle de recharge, l'autre extrémité du câble à l'adaptateur d'alimentation. Brancher l'adaptateur sur la prise de courant et allumer le dispositif.



2. Insérer le MDSCOPE® sur le socle de recharge et s'assurer que la bande bleue sur le dessus du socle est allumée.

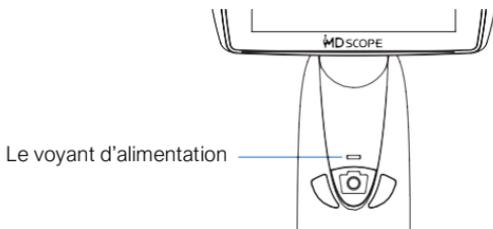


B. Chargement standard

Brancher le câble Micro USB sur la prise située au bas du dispositif et connecter l'autre extrémité du câble au port USB de l'ordinateur ou de l'adaptateur. Allumer le dispositif pour commencer la charge.

C. Indicateur de charge

Pour suivre la procédure A ou B, l'indicateur d'alimentation passe de ROUGE au début de la charge à ÉTEINT lorsque la batterie est pleine.



D. Temps de charge

La durée approximative d'une charge complète est de 2,5 heures avec la procédure de charge rapide, et de 5 heures avec la procédure de charge standard. Le temps de charge varie en fonction de l'état de la batterie.

3 | Caractéristiques techniques

| Élément | Caractéristiques techniques |
|---|---|
| Dimensions (environ) | Longueur : 9,5 cm (3.5") Largeur : 8,5 cm (3-3/8") Hauteur : 21,0 cm (8-1/4") |
| Distance focale | 1 à 4 cm |
| Poids | Environ 250 g |
| Type de batterie | Batterie Li-ion rechargeable |
| Affichage | 3" TFT couleur LCD |
| Format sortie vidéo | 640x480 pixels, format JPEG |
| Conditions de fonctionnement | |
| Température | +10° C à 30° C (+50° F à +86° F) |
| Humidité relative | 30% à 75% sans condensation |
| Conditions de transport / conservation | |
| Température | -20° C à 49° C (-4° F à +120° F) |
| Humidité relative | 95% max. sans condensation |
| Durée de vie minimum | 2 ans |

4 | Nettoyage et rangement

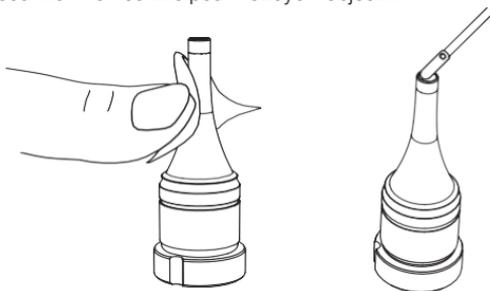
Pour le nettoyage de la sonde caméra

Étape 1 : Retirer le tampon imbibé d'alcool

Étape 2 : Nettoyer et essuyer la partie en acier inoxydable de la sonde caméra standard à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

Étape 3 : Nettoyer délicatement l'objectif de la caméra à l'aide de l'écouvillon en microfibre.

Attention à ne pas rayer l'objectif de la sonde caméra. Ne pas utiliser d'écouvillon non certifié pour nettoyer l'objectif.



Pour le nettoyage de l'unité principale

Le boîtier du dispositif peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau, d'alcool ou d'un désinfectant non tachant.

Les liquides ne doivent pas couler ou être renversés sur les surfaces du module LCD ou de la poignée, car ils ne sont pas étanches.

Stockage

La sonde caméra et le dispositif principal doivent être placés dans le compartiment de rangement de la mallette de transport. Il convient d'éviter toute exposition inutile à des températures et à des taux d'humidité extrêmes.

Conserver le dispositif sur son socle entre les procédures.

5 | Dépannage

1. Pourquoi l'otoscope vidéo MDSCOPE® ne s'allume-t-il pas ?

- 1. Vérifier que la batterie est chargée et la recharger si nécessaire.
- 2. Utiliser l'adaptateur d'alimentation - O/P : DC5V 2A fourni par le fabricant de l'équipement d'origine.
- 3. Vérifier que la molette est en position « clic ».
- 4. Attendre au moins 10 secondes, jusqu'à ce que l'icône « MDSCOPE » s'affiche à l'écran.
- 5. Si le dispositif n'est PAS allumé en répétant les étapes ci-dessus, contacter votre revendeur local pour obtenir une assistance technique.

2. Après la mise en marche du dispositif, le voyant d'alimentation est allumé mais aucune image n'est affichée ou l'image n'est pas claire ou elle est instable.

- 1. Vérifier que la sonde caméra est installée correctement.
- 2. Confirmer que la bague de fixation est serrée.
- 3. Vérifier qu'aucune substance étrangère ne se trouve sur le contact métallique et nettoyer la surface des contacts métalliques à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- 4. Vérifier que l'image est affichée à l'écran en augmentant la commande de luminosité.
- 5. Vérifier que l'objectif situé sur le dessus de la sonde caméra est propre. Utiliser l'écouvillon en microfibre fourni pour nettoyer la lentille.
- 6. Si l'image ne s'affiche toujours PAS correctement après avoir effectué les étapes 1 à 5 ci-dessus, contacter votre revendeur local pour obtenir une assistance technique.

3. Le dispositif est allumé avec l'image affichée mais je ne peux pas prendre la photo.

- 1. Vérifier que la mémoire ne soit pas pleine : « 0 » ne s'affiche pas en bas au centre.
- 2. Redémarrer le dispositif et réessayer la fonction de capture d'image.
- 3. Vérifier et confirmer que le bouton peut être enfoncé facilement, et répéter au moins 10 fois puis redémarrer le dispositif.
- 4. Connecter le dispositif à l'ordinateur, transférer ou supprimer les fichiers dans le dossier « MD Scope ». Formater le dossier.
<ATTENTION> Le nom du fichier sera réinitialisé après le formatage.
- 5. Il se peut que le dispositif soit défectueux si la fonction de capture ne fonctionne pas après avoir répété plusieurs fois les étapes ci-dessus. Contacter le revendeur local pour obtenir une assistance technique.

6 | Les pièces

Pièces standard

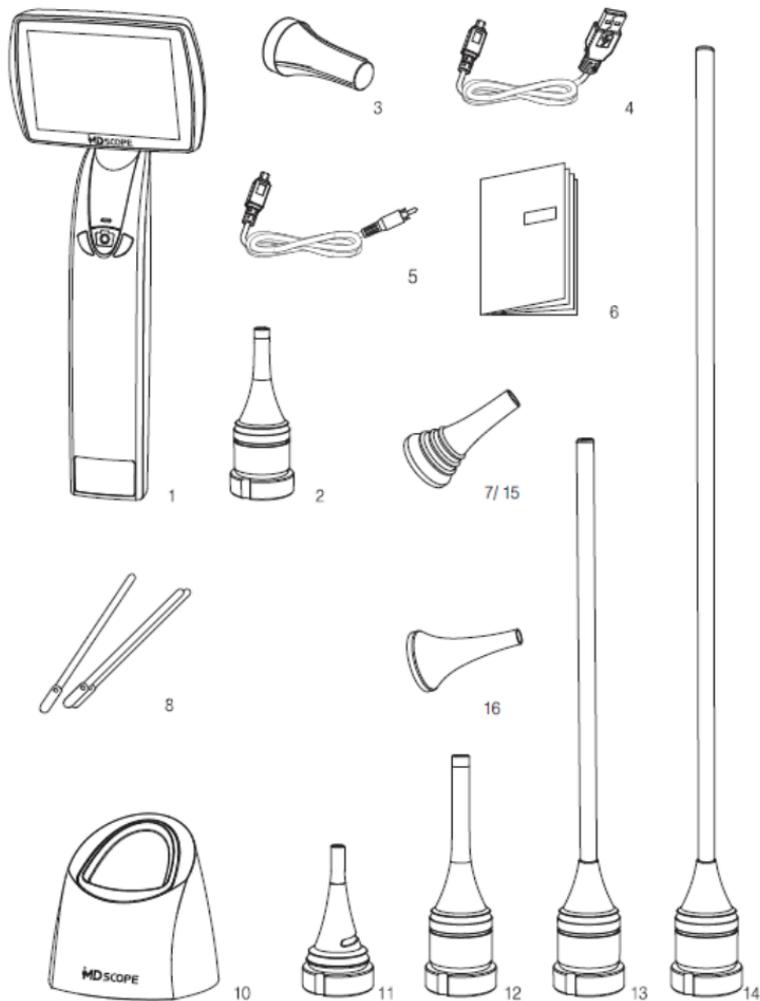
| Élément | Numéro | Description | Quantité |
|---------|------------|--|----------|
| 1 | MS102-001 | Dispositif principal | 1 |
| 2 | MS102-002V | Sonde caméra VGA | 1 |
| 3 | MS102-003 | Housse de protection | 1 |
| 4 | MS102-004 | Câble de chargement/transfert de fichier | 1 |
| 5 | MS102-005 | Câble RCA de sortie vidéo | 1 |
| 6 | MS102-006 | Mode d'emploi | 1 |
| 7 | MS101-016 | Spéculum jetable pour MS102-002V | 24 |
| 8 | MS102-008 | Écouvillon en microfibre | 12 |
| 10 | MS102-010 | Socle de recharge | 1 |

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Pièces en option

| Élément | Numéro | Description | Quantité |
|---------|------------|------------------------------------|----------|
| 11 | MS102-011T | Sonde caméra pédiatrique (47 mm) | 1 |
| 12 | MS102-012V | Sonde caméra longue VGA (75 mm) | 1 |
| 13 | MS102-013V | Sonde caméra flexible VGA (150 mm) | 1 |
| 14 | MS102-014V | Sonde caméra flexible VGA (300 mm) | 1 |
| 15 | MS101-015 | Spéculum jetable pour MS102-002V | 250 |
| 16 | MS101-019 | Spécula en silicone pour MS102-011 | 24 |

Liste des composants



7 | Garantie limitée

Chaque otoscope vidéo MDSCOPE est assorti d'une garantie d'un an, à compter de la date d'achat, couvrant la réparation et/ou, si nécessaire, le remplacement de tout produit défectueux en raison de vices de matériaux et de fabrication. Dans les limites de la garantie, les produits défectueux seront réparés ou remplacés par le fabricant ou par des groupes techniques et de service autorisés, à leur discrétion et conformément aux lois locales.

Cette garantie n'est pas transférable. Les dommages dus à la négligence, à un accident, à une utilisation abusive, à une mauvaise application, à une modification ou à des réparations qui n'ont pas été effectuées par le fabricant ou par des groupes techniques et de service agréés ne sont pas couverts par la garantie. Dans le cadre de la garantie, les frais de livraison pour l'envoi au revendeur local ou au magasin direct ne sont pas couverts par la garantie.

Représentant UE :

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Allemagne

Fabricant :

APPLE BioMedical Inc.
8th Floor, No.12, Lane 609, Chong Shin Road Sec.5,
New Taipei, 24159, Taiwan.
TÉL : +886 2 2999 5505
FAX : +886 2 2999 6605
E-mail : MDSCOPE@appleBML.com
Site web : www.MDSCOPE.net

Annexe

Tableau 201

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques

Le **MS102** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du **MS102** veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Test émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - instructions |
|--|--|---|
| Émissions RF CISPR 11 | <input checked="" type="checkbox"/> Groupe 1 | Le MS102 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. (CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016, Annexe A) |
| Émissions RF CISPR 11 | <input type="checkbox"/> Groupe 2 | Le MS102 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés. (CISPR 11 : 2015 +A1 : 2016, Annexe A) |
| Émissions RF CISPR 11 | <input checked="" type="checkbox"/> Classe A <input type="checkbox"/> Classe B | |
| Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2 | <input checked="" type="checkbox"/> Classe A / <input type="checkbox"/> Classe B <input type="checkbox"/> Classe C / <input type="checkbox"/> Classe D <input type="checkbox"/> Non Applicable | |
| Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3 | <input checked="" type="checkbox"/> Conformité <input type="checkbox"/> Non Applicable | |

NOTE 1 : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.

Tableau 202

Déclaration du fabricant et directive relative à conformité électromagnétique

Le **MS102** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du **MS102** veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Test d'immunité | Niveau test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - instructions |
|---|--|----------------------|---|
| Décharge électrostatique CEI 1000-4-2 (ESD) | <ul style="list-style-type: none"> ■ contact ± 8 kV ■ air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Non-conformité | <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile <input checked="" type="checkbox"/> Environnement professionnel des établissements de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécial |
| Champs électromagnétiques des ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3 (RS) | <input type="checkbox"/> 10V/m <input checked="" type="checkbox"/> 3V/m | Conformité | <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile <input checked="" type="checkbox"/> Environnement professionnel des établissements de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécial |
| Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 (RS) | ■ Tableau 9 | Conformité | <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile <input checked="" type="checkbox"/> Environnement professionnel des établissements de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécial |
| Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4 (EFT) | <ul style="list-style-type: none"> ■ ± 2 kV Pour les lignes d'alimentation électrique ■ ± 1 kV Pour les lignes entrée/sortie 100 kHz | Conformité | <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile <input checked="" type="checkbox"/> Environnement professionnel des établissements de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécial |
| Surtension CEI 61000-4-5 | <ul style="list-style-type: none"> ■ ± 1 kV Ligne(s) à ligne(s) ■ ± 2 kV Ligne(s) à la terre | Conformité | <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile <input checked="" type="checkbox"/> Environnement professionnel des établissements de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécial |

Tableau 204

Déclaration du fabricant et directive relative à conformité électromagnétique

Le **MS102** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **MS102** doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Test d'immunité | Niveau test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - instructions |
|---|---|----------------------|---|
| Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6 (CS) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 3Vrms 0,15 kHz~ 80 MHz □ 6Vrms, dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80MHz ■ 6Vrms, dans les bandes ISM entre 0,15 et 80MHz | Conformité | <ul style="list-style-type: none"> □ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel des établissements de santé □ Environnement spécial |
| Chutes de tension CEI 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Chute à 0% UT ; 0,5 Cycle (0°~360°, Étape 45°) ■ Chute à 0% UT ; 1 Cycle (0°) ■ Chute à 70% UT ; 25/30 Cycles (0°) | Conformité | <ul style="list-style-type: none"> □ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel des établissements de santé □ Environnement spécial |
| Interruptions de tension CEI 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Résiduel 0% UT ; 250/300 Cycles | Conformité | <ul style="list-style-type: none"> □ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel des établissements de santé □ Environnement spécial |
| Puissance nominale Fréquence Champs magnétiques (MS) (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 30 A/m | Conformité | <ul style="list-style-type: none"> □ Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel des établissements de santé □ Environnement spécial |

NOTE 1 : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

NOTE 2 : Le MS102 offre une protection électrostatique limitée, un débordement d'énergie peut entraîner un dysfonctionnement ou endommager le dispositif. Il convient de décharger le corps de l'énergie électrostatique avant de l'utiliser.

Tableau 206

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le MS102

Le **MS102** est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MS102 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **MS102** comme recommandé ci-dessous Tableau, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

CEI 60601-1-2 : 2014, Tableau 9

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF

| Fréquence test (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation a) | Puissance maximum (W) | Distance (M) | Niveaux test de résistance (V/m) |
|----------------------|----------------|---|---|-----------------------|--------------|----------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion b) 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ±5 kHz déviation sinusoidale de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Bande LTE 13, 17, | Modulation d'impulsions c) 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800 / 900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation d'impulsions c) 18Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | | | | | | |
| 1845 | 1700 - 1990 | GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT Bande LTE 1,3, 4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsions c) 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n , Bande RFID 2450 LTE 7 | Modulation d'impulsions c) 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsions c) 217Hz | 2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.
- c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

NOTE 1 : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m.

La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

NOTE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

NOTE 4 L'électricité statique d'un corps massif au contact des pads métalliques situés sur le dessous du dispositif peut provoquer l'apparition d'un écran de démarrage et un redémarrage. Il s'agit d'un phénomène normal, et le dispositif se remettra à fonctionner correctement par la suite.

www.MDSCOPE.net