

Otoscope numérique

MSI02

Mode d'emploi



APPLE BIOMEDICAL INC.

8F-17, No. 12, Lane 609, Chong Shin Road, Sec. 5,
Sanchong Dist. New Taipei, 241406, Taiwan
www.applebiomed.com | info@applebiomed.com

S'il est nécessaire de signaler immédiatement un effet indésirable lié au fonctionnement de l'otoscope numérique 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 www.applebiomed.com

Agent américain:
Anatomed, Inc.
1000 Lake Street, Building D
Ramsey, New Jersey 07446
USA



Medical Device Safety Service
GmbH, Schiffgraben 41,
Hannover 30175, Germania

Merci d'avoir choisi l'Ostoscope Numérique MDSCOPE®. 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'ostoscope numérique 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 www.applebiomed.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.



©2025 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 Taïwan.

Indice

1 Introduction	4
Usage prévu	4
Profil de l'utilisateur	4
Illustrations	5
Symboles	6
Avertissements et précautions	6
Mises en garde	7
Mises en garde	7
2 Fonctionnement	8
Réglages	8
Marche/Arrêt	9
Réglage de la luminosité	9
Zoom avant / Zoom arrière	9
Réglage de l'heure	10
Réglage des infos	10
Capture d'écran	11
Capture d'image à l'aide du bouton physique	11
Capture d'écran avec écran tactile	11
Parcourir les images et en supprimer à l'aide des boutons physiques	12
Parcourir les images et en supprimer à partir de l'écran tactile	12
Enregistrement d'une vidéo	13
Enregistrement avec un bouton physique	13
Enregistrement à partir de l'écran tactile	13
Navigation et suppression des vidéos à l'aide des boutons physiques	14
Parcourir les vidéos et les supprimer à l'aide de l'écran tactile	15

Mémoire pleine.....	16
État de la batterie.....	16
Chargement.....	17
Mode Économie d'énergie.....	17
Sortie vidéo.....	18
Stockage et transfert de fichiers.....	18
3 Entretien.....	20
Nettoyage et désinfection.....	20
Stockage.....	20
Élimination de composants du système.....	21
Signalement d'un incident au fabricant et à l'autorité compétente.....	21
4 Caractéristiques.....	22
5 Résolution des problèmes.....	23
Blocage du dispositif.....	23
Aucune image visible.....	23
Image floue.....	23
Aucune image capturée ni vidéo enregistrée sur le dispositif.....	23
Pas d'image ou de vidéo synchronisée sur le moniteur extérieur.....	23
Échec du transfert de données.....	24
6 Accessoires.....	24
Pièces standard.....	24
Pièces en option.....	25
Liste d'accessoires.....	25
7 Garantie limitée.....	26
Annexe.....	27

1 Introduction

L'otoscope numérique MDSCOPE® est un dispositif médical portable équipé d'une sonde avec caméra permettant de capturer des images et des vidéos 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.

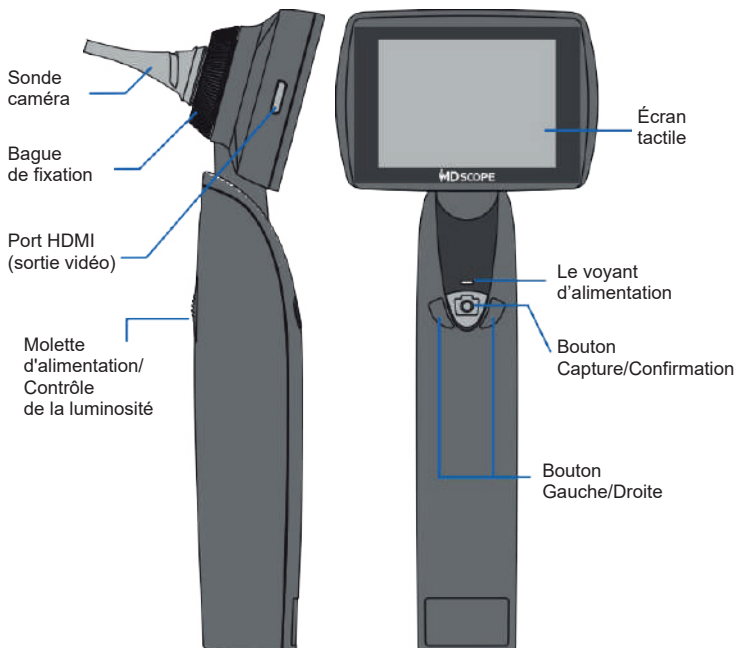
Usage prévu

L'otoscope numérique MDSCOPE® est destiné à permettre l'examen de l'oreille externe, du conduit auditif et de la membrane tympanique sous grossissement.

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.

Illustrations



Port USB-C, Port de transfert de fichier/Recharge

Symboles



Fabricant



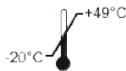
Date limite
d'utilisation



Mise en garde



Conserver
à l'abri
de la pluie



Limites
de température



Numéro
de série



Non stérile



Sans latex



Numéro
du modèle



Type BF



Identifiant
unique de dispositif

1 PC / BOX

Quantité
par boîte



Veuillez-vous
conformer
au mode d'emploi

IPX0

Pas protégé contre
la pénétration de l'eau



Symbole pour «
REPRÉSENTANT
AUTORISÉ DANS LA
COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE »



Conforme aux normes
européennes en matière
de sécurité et de qualité



Dispositif médical



Numéro de catalogue

Avertissements et précautions

Afin de garantir des performances vidéo optimales et la sécurité des patients, il est indispensable de lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre otoscope numérique MDScope®. Pour toute question technique ou clinique concernant l'utilisation ou l'entretien de l'otoscope numérique, contacter notre service clientèle.

Mises en garde

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- 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.

Precauzioni

- Ne pas remplacer la batterie au lithium sans l'autorisation du fabricant, car cela pourrait entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.
- 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 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.
- 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.
- 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 modifier l'instrument de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'instrument ou des blessures.

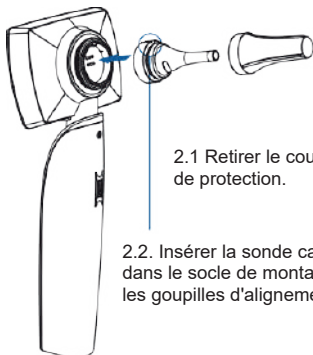
2 | Fonctionnement

Réglages

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.

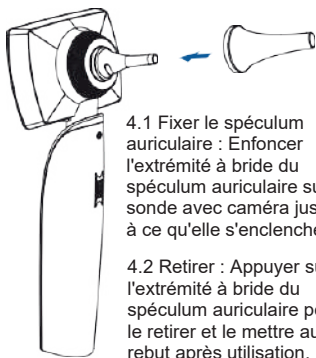
3. Visser la bague de fixation.



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 spéculum auriculaire : Enfoncer l'extrémité à bride du spéculum auriculaire sur la sonde avec caméra jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

4.2 Retirer : Appuyer sur l'extrémité à bride du spéculum auriculaire pour le retirer et le mettre au rebut après utilisation.

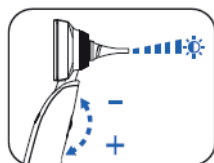
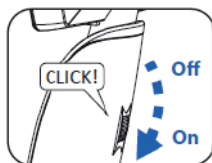
Marche/Arrêt

Pour allumer le dispositif : Faire tourner la molette d'alimentation jusqu'au bout. L'écran affichera alors « MDSCOPE » pendant 3 secondes et le voyant d'alimentation clignotera une fois en bleu et en orange pour indiquer que le système est en cours de vérification.

Pour éteindre le dispositif : faire tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.

Réglage de la luminosité

En mode Live View (visualisation en direct), faire tourner la molette d'alimentation vers le bas pour augmenter la luminosité et vers le haut pour la réduire.



Zoom avant / Zoom arrière

En mode « Real Time » (Temps réel), il est possible de zoomer ou de dézoomer sur l'image en appuyant sur les boutons droit ou gauche, ou en appuyant sur les icônes + ou – pour ajuster la taille de l'image en vue de la capture ou de l'enregistrement, selon les exigences.



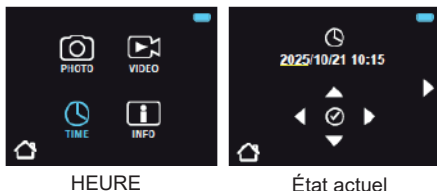
Real Time
(Temps réel)

Zoom In
(Zoom avant)

Zoom Out
(Zoom arrière)

Réglage de l'heure

1. **Accéder au menu principal** : Appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit. Il est aussi possible d'appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts 🖐.
2. **Aller à l'icône de l'heure** : utiliser les boutons gauche et droit pour sélectionner l'icône de l'heure. Une fois que l'icône de l'heure est surlignée en bleu, cliquer sur le bouton de capture 📷. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône de l'heure avec un seul doigt.
3. **Régler la date et l'heure** : utiliser les boutons gauche et droit pour sélectionner la date ou l'heure que l'on souhaite modifier. Appuyer une fois sur le bouton de capture 📷 pour passer en mode modification. Utiliser le bouton gauche pour diminuer la valeur numérique et le bouton droit pour l'augmenter.
4. **Confirmer des modifications** : pour enregistrer les modifications, appuyer une fois sur le bouton de capture 📷 pour terminer, puis appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principal.

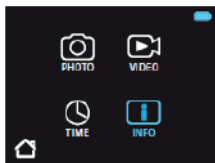


Réglage des infos

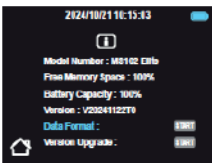
1. **Accéder au Menu Principal** : Appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts 🖐 puis appuyer sur l'icône PHOTO pour revoir les images enregistrées.
2. **Supprimer une image enregistrée** : pour supprimer une image indésirable du dispositif, y accéder en cliquant sur les icônes gauche ou droite. Une fois l'image affichée à l'écran, appuyer sur l'icône de la corbeille pour la supprimer. Confirmer la suppression en sélectionnant l'option « CONFIRM » (Confirmer) à l'écran. Il est également possible d'annuler la demande en ap-

puyant sur l'option « CANCEL »(Annuler) à l'écran.

- 3. Retourner au mode Live View :** Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



INFO





Stato corrente


Capture d'écran

Insérer délicatement l'embout de la sonde de l'appareil photo dans le conduit auditif jusqu'à ce que la membrane tympanique (tympan) soit clairement visible. Régler le dispositif de contrôle de la luminosité si nécessaire jusqu'à obtenir une image nette.

Capture d'image à l'aide du bouton physique

- 1. Capture d'écran :** Appuyer une fois sur le bouton de capture  pour prendre une photo. Une fois le bouton enfoncé, le dispositif passe en mode navigation et l'écran affiche immédiatement l'image capturée. L'image est également enregistrée sur le dispositif.
- 2. Retour au mode Live View :** Pour quitter le mode Navigation, appuyer de nouveau sur le bouton de capture d'écran  et le dispositif retournera en mode Live view (visualisation en direct).

Capture d'écran avec écran tactile

- 1. Capture d'écran :** Appuyer légèrement sur l'écran une fois avec un doigt  pour prendre une photo. Une fois que la photo a été prise, le dispositif passe immédiatement en mode Navigation et l'écran affiche l'image capturée. L'image est également enregistrée sur le dispositif.
- 2. Retour au mode Live View :** pour quitter le mode de visualisation, appuyer sur l'icône de retour située dans la partie inférieure de l'écran.



Prendre
une capture d'écran


Image
capturée

Retourner au mode
Live View

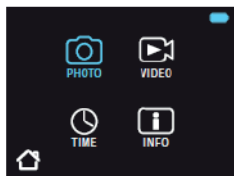
Parcourir les images et en supprimer à l'aide des boutons physiques

- Sélectionner l'option « PHOTO »** : appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour accéder au menu principal. Utiliser les boutons gauche ou droit pour se déplacer jusqu'à l'icône PHOTO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture  pour visualiser les images enregistrées.
- Supprimer une image enregistrée** : à l'aide des boutons gauche et droit, naviguer et sélectionner l'image. Appuyer sur le bouton de capture  pour lancer le processus de suppression. Ensuite, appuyer sur le bouton gauche pour poursuivre la suppression ou sur le bouton droit pour l'annuler.
- Retourner au mode Live View** : appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principal. Appuyer à nouveau sur les deux boutons pour revenir au mode Live view (visualisation en direct).

Parcourir les images et en supprimer à partir de l'écran tactile

- Accéder au Menu Principal** : Appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts  puis appuyer sur l'icône PHOTO pour revoir les images enregistrées.
- Supprimer une image enregistrée** : pour supprimer une image indésirable du dispositif, y accéder en cliquant sur les icônes gauche ou droite. Une fois l'image affichée à l'écran, appuyer sur l'icône de la corbeille pour la supprimer. Confirmer la suppression en sélectionnant l'option « CONFIRM » (Confirmer) à l'écran. Il est également possible d'annuler la demande en appuyant sur l'option « CANCEL »(Annuler) à l'écran.

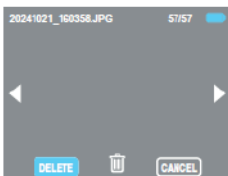
- 3. Retourner au mode Live View :** Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



Sélectionner une photo



Supprimer une photo






Confirmer avec
« Delete » (Supprimer)


Enregistrement d'une vidéo


Insérer délicatement l'embout de la sonde de l'appareil photo dans le conduit auditif jusqu'à ce que la membrane tympanique (tympan) soit clairement visible. Régler le dispositif de contrôle de la luminosité si nécessaire jusqu'à obtenir une image nette.

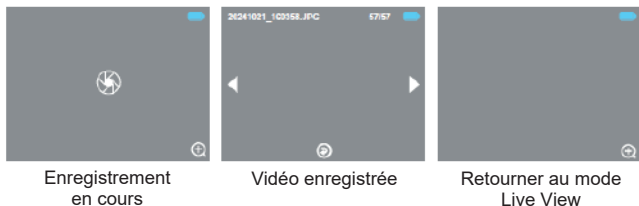
Enregistrement avec un bouton physique

- 1. Démarrer l'enregistrement :** Appuyer de manière prolongée sur le bouton de capture  pendant 3 secondes. Pendant l'enregistrement, une icône d'enregistrement clignote dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer que le processus est en cours.
- 2. Terminer l'enregistrement :** Appuyer une fois sur le bouton de capture  pour arrêter l'enregistrement. Le dispositif passe en mode de navigation et affiche la vidéo enregistrée.
- 3. Retour au mode Live View :** Pour quitter le mode Navigation, appuyer de nouveau sur le bouton de capture d'écran  et le dispositif retournera en mode Live view (visualisation en direct).



Enregistrement à partir de l'écran tactile

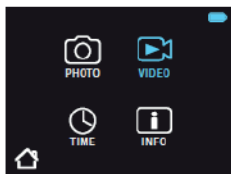
- 1. Démarrer l'enregistrement :** Appuyer légèrement sur l'écran une fois avec deux doigts . Pendant l'enregistrement, une icône d'enregistrement clignote dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer que l'opération est en cours.

- 2. Terminer l'enregistrement** : Pour mettre fin à l'enregistrement, appuyer à nouveau sur l'écran avec deux doigts . Une fois l'enregistrement terminé, le dispositif passe en mode navigation et affiche la dernière vidéo enregistrée.
- 3. Retour au mode Live View** : Pour quitter le mode de navigation, appuyer sur l'icône de retour située au centre de la moitié inférieure de l'écran.

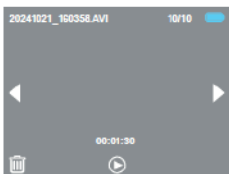


Navigation et suppression des vidéos à l'aide des boutons physiques

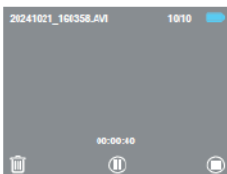
- 1. Sélectionner l'option « VIDEO »** : appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour accéder au menu principal. À l'aide de boutons gauche ou droit, se déplacer jusqu'à l'icône VIDÉO mise en surbrillance, puis appuyer sur le bouton de capture  pour visionner les vidéos enregistrées.
- 2. Lire une vidéo enregistrée** : naviguer jusqu'à la vidéo à l'aide des boutons gauche et droit. Appuyer sur le bouton de capture  pour lancer la lecture de la vidéo. Appuyer à nouveau sur ce bouton pour mettre la vidéo en pause.
- 3. Supprimer une vidéo enregistrée** : naviguer jusqu'à la vidéo à l'aide des boutons gauche et droit. Appuyer sur le bouton gauche pour lancer la suppression, puis appuyer à nouveau sur le bouton gauche pour confirmer. Il est aussi possible d'annuler la demande à l'aide du bouton droit.
- 4. Retourner au mode Live View** : appuyer simultanément sur les boutons gauche et droit pour revenir au menu principal. Appuyer à nouveau sur les deux boutons simultanément pour revenir à la visualisation en direct.



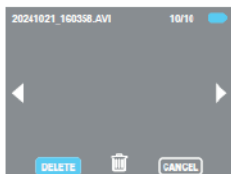
Vidéo



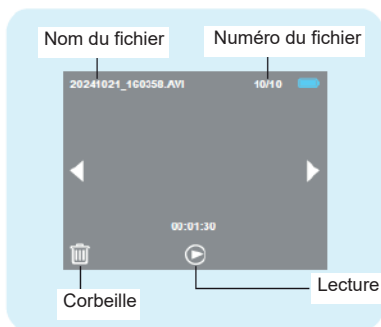
Lecture




Pause



Supprimer



Parcourir les vidéos et les supprimer à l'aide de l'écran tactile

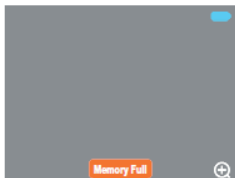
- Sélectionner l'option « VIDEO »** : appuyer légèrement sur l'écran avec 3 doigts  puis appuyer sur l'icône VIDEO pour recevoir les images enregistrées.
- Lire une vidéo enregistrée** : accéder à la vidéo à l'aide des icônes gauche et droite. Appuyer sur l'icône « Play » (Lecture) pour lancer la lecture. Appuyer à nouveau sur l'icône pour mettre la vidéo en pause.
- Supprimer une vidéo enregistrée** : accéder à la vidéo à l'aide des icônes gauche ou droite. Appuyer sur l'icône de la corbeille dans la moitié inférieure de l'écran. Appuyer sur le signe « DELETE » (Supprimer) pour supprimer ou sur le signe « CANCEL » (Annuler) pour annuler.
- Retourner au mode Live View** : Appuyer légèrement sur l'écran avec trois doigts pour revenir au menu principal. Il est

aussi possible d'appuyer sur l'icône en forme de maison dans le coin inférieur gauche pour revenir au mode Live View.



Mémoire pleine

Lorsque la capacité de mémoire du dispositif est inférieure à 10 %, un message orange « Memory Full » (Mémoire pleine) s'affiche en bas de l'écran pour signaler que la mémoire est presque pleine. Il est recommandé de supprimer des fichiers afin de libérer de l'espace de stockage pour de nouvelles photos et vidéos.



Mémoire pleine

État de la batterie

Indicateur de batterie à l'écran : lorsque le dispositif est allumé, une icône de pile s'affiche dans le coin supérieur droit, indiquant l'état actuel de la batterie. L'icône s'affiche en bleu lorsque le niveau de batterie dépasse 20 %. Elle s'affiche en jaune lorsque le niveau de batterie se situe entre 19 % et 6 %. Si le niveau de batterie passe en dessous de 5 %, l'icône devient rouge, indiquant qu'une recharge immédiate est nécessaire.

Indicateur de mise sous tension : lors de la mise sous tension du dispositif MDSCOPE®, l'indicateur de tension clignote brièvement une fois en bleu et une fois en orange dans le cadre de la vérification du système. Ensuite, l'indicateur reste allumé en bleu,

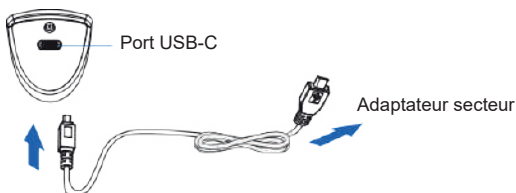
indiquant que le niveau de la batterie est supérieur à 20 %. Si le niveau de la batterie passe en dessous de ce seuil, l'indicateur d'alimentation commence à clignoter en orange

Chargement

Pour recharger le dispositif MDSCOPE®, suivre les étapes ci-dessous :

- 1. Mise hors tension** : S'assurer que le dispositif est complètement hors tension.
- 2. Branchement** : connecter un câble USB-C au dispositif et brancher l'autre extrémité du câble à l'adaptateur secteur.
- 3. Chargement** : pendant le chargement, le voyant d'alimentation s'allume en orange fixe. Une fois la charge terminée, le voyant s'éteint.

Si l'on essaie de charger le dispositif alors qu'il est sous tension, l'écran deviendra immédiatement noir et le dispositif sera inutilisable pour des raisons de sécurité.



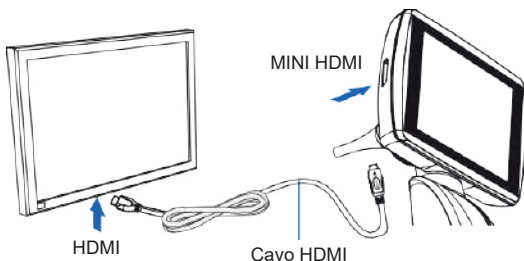
Mode Économie d'énergie

- **Mode Veille** : Lorsque le dispositif MDSCOPE® reste inactif pendant 3 minutes, il passe automatiquement en mode veille, signalé par un voyant d'état bleu clignotant. Pour réactiver le dispositif, il suffit d'appuyer sur n'importe quel bouton ou de toucher l'écran une fois.
- **Mode Veille prolongée** : si le dispositif reste inutilisé pendant plus de 5 minutes, il passe automatiquement en mode veille prolongée. Pour réactiver le dispositif, faire d'abord tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à entendre un « clic ». Il est ensuite possible d'utiliser le dispositif comme d'habitude.

Sortie vidéo

Aucun logiciel supplémentaire n'est nécessaire pour le fonctionnement. Lors du branchement à un moniteur extérieur, l'écran du dispositif MDSCOPE® s'éteindra temporairement afin d'optimiser les performances. Dès que le câble est déconnecté du dispositif MDSCOPE® ou du moniteur extérieur, le dispositif revient automatiquement au mode Live View (mode de visualisation directe).

- 1. Mise sous tension :** s'assurer que le dispositif MDSCOPE® et le moniteur extérieur sont tous les deux sous tension.
- 2. Connexion :** brancher l'extrémité mini-HDMI sur le dispositif MDSCOPE® et l'extrémité HDMI sur le port d'entrée du moniteur extérieur.
- 3. Écran extérieur :** une fenêtre distincte s'affichera automatiquement sur le moniteur extérieur, présentant la visualisation en direct du dispositif MDSCOPE®. Il convient de noter que l'écran du dispositif MDSCOPE® deviendra noir pendant ce processus.



Stockage et transfert de fichiers

Aucun logiciel supplémentaire n'est nécessaire pour le fonctionnement. Lors du transfert d'un fichier depuis le dispositif MDSCOPE® vers un PC/MAC, une icône de transfert de fichier s'affiche sur le dispositif. Si le câble est déconnecté du dispositif, celui-ci revient automatiquement à la visualisation en direct.

- 1. Mise sous tension :** S'assurer que le dispositif MDSCOPE® et le PC/MAC sont tous deux sous tension.
- 2. Connexion :** brancher l'extrémité USB-C sur le dispositif MD-

3 | Entretien

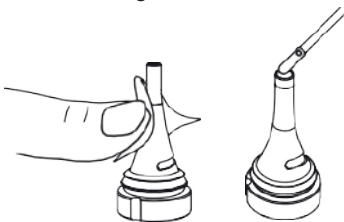
Nettoyage et désinfection

Nettoyage de la partie principale du dispositif :

1. **Pour éteindre** : Avant de commencer la procédure de nettoyage, s'assurer que le dispositif est hors tension.
2. **Nettoyage** : utiliser un chiffon légèrement imbibé d'eau ou d'un désinfectant non tachant pour nettoyer le dispositif. Éviter de vaporiser des liquides directement sur le dispositif et ne pas le plonger dans un liquide.
3. **Séchage à l'air libre** : laisser le dispositif reposer dans un endroit aéré pendant une minute afin de garantir l'évaporation complète de toute humidité résiduelle.

Nettoyage de la sonde caméra :

Utiliser une lingette imprégnée d'alcool pour essuyer l'extérieur de la sonde caméra, à l'exception du plot métallique situé à la base de la sonde. Pour l'embout de la sonde caméra, nettoyer délicatement à l'aide d'un coton-tige en microfibre.



Stockage

Pour garantir la longévité et le fonctionnement optimal du dispositif MDSCOPE®, il est recommandé de le nettoyer après chaque utilisation. Respecter les consignes de nettoyage indiquées dans le manuel. Une fois nettoyé, ranger le dispositif dans sa pochette de transport d'origine ou dans un environnement propre et sec. Éviter d'exposer l'appareil à des températures extrêmes, à une humidité élevée ou à la lumière directe du soleil afin de prévenir tout éventuel dommage.

Élimination de 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 Taiwan
TEL: +886 2 2999 5505
FAX: +886 2 2999 6605
E-mail: info@applebiomed.com
Site Web: www.applebiomed.com

Représentant agréé EU :

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, Hannover 30175, Germania
TEL: +49 511 6262 8630

4 | Caractéristiques

Élément	Caractéristiques techniques
Dimensions (environ)	Longueur : 85mm (panneau) Largeur : 78mm (sonde incluse) Hauteur : 210 mm
Distance focale	8 à 80 mm
Poids	Environ 250 grammes (sonde de caméra incluse)
Type de batterie	Batterie au lithium rechargeable 3,6V/3350mAh
Écran	Écran tactile 2,8 po VGA
Format sortie vidéo	1280 x 720 pixels (HD)
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

5 | Résolution des problèmes

Blocage du dispositif

Faire tourner la molette d'alimentation vers le haut jusqu'à entendre un clic indiquant que le dispositif est hors tension. Attendre 3 secondes, puis faire tourner la molette vers le bas pour remettre le dispositif sous tension et le redémarrer.

Aucune image visible

1. S'assurer d'avoir retiré le cache de protection.
2. Déconnecter la sonde de la caméra du dispositif, puis la rebrancher en s'assurant que la bague de la sonde est fixée correctement.
3. S'assurer que les contacts métalliques situés au bas de la sonde de la caméra sont propres et ne présentent pas de traces d'oxydation. Utiliser une gomme en caoutchouc pour nettoyer la surface si nécessaire.

Image floue

Inspecter l'embout de la sonde de caméra et éliminer toute substance étrangère présente à l'aide d'un coton-tige en microfibre fourni dans la pochette.

Aucune image capturée ni vidéo enregistrée sur le dispositif

1. Accéder à la page Info et vérifier si de l'espace mémoire est disponible. Libérer de l'espace en supprimant ou en retirant des fichiers. Relancer la fonction de capture et d'enregistrement.
2. Vérifier si le bouton de capture fonctionne correctement. S'il est bloqué pour une raison quelconque, contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir une assistance technique.

Pas d'image ou de vidéo synchronisée sur le moniteur extérieur

1. Vérifier si le dispositif est sous tension et si la sonde caméra est fixée correctement au dispositif.
2. Vérifier si l'extrémité mini-HDMI du câble est bien connectée au dispositif et si l'extrémité HDMI est bien connectée au moniteur extérieur.

Échec du transfert de données

1. Vérifier si le dispositif est sous tension et si la sonde caméra est fixée correctement au dispositif.
2. Vérifier que le câble USB-C est bien branché au dispositif et au PC/Mac.
3. Si cela est possible, rebrancher le câble USB-C sur un autre port du PC/Mac.

Contactez le distributeur local ou le fabricant pour obtenir une assistance technique si l'on ne trouve pas la solution parmi les procédures de dépannage ci-dessus. Ne pas démonter ni réparer le dispositif sans l'autorisation du fabricant.

6 | Accessoires

Pièces standard

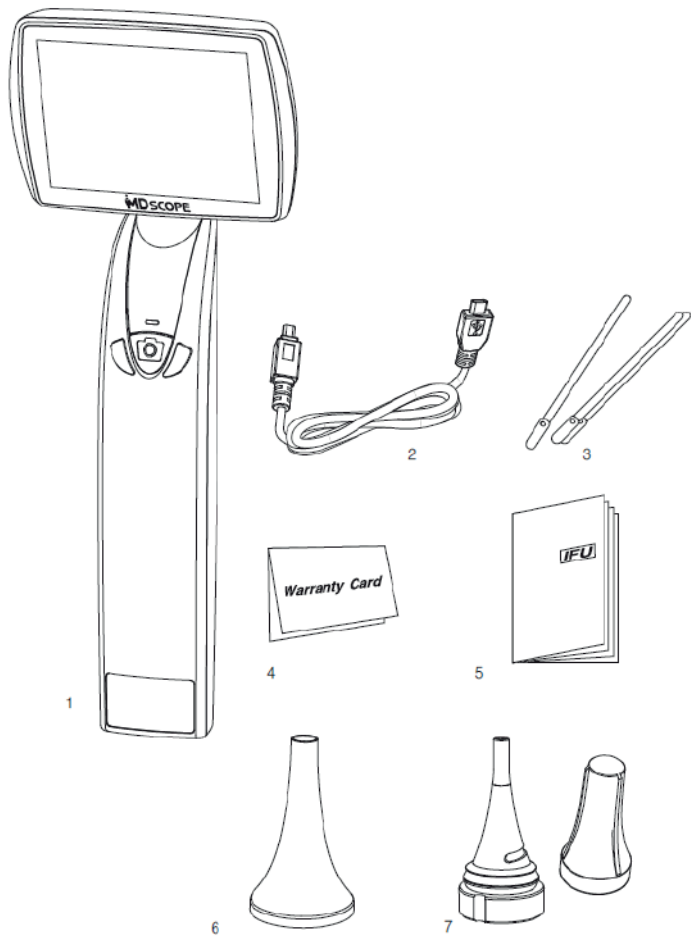
Numéro	Description	Quantité
1	Dispositif principal	1
2	Câble USB-C à USB-C	1
3	Écouvillon en microfibre	12
4	Carte de garantie	1
5	Mode d'emploi	1
6	Spécule en silicone	12
7	Sonde caméra HD 47 mm L	1

*Conserver la carte de garantie dans le coffret.

Pièces en option

Numéro	Élément	Description	Quantité
6	MS101-019	Speculum in silicone per MS102-M002	1
7	MS102-M002	Sonda videocamera HD 47mm L	1

Liste d'accessoires



7 | Garantie limitée

Chaque otoscope numérique MDSCOPE® est couvert par une garantie du fabricant d'un an à compter de la date de livraison du dispositif. Cette garantie couvre les réparations et, si nécessaire, le remplacement de tout dispositif ne fonctionnant pas correctement en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication. Les réparations ou les remplacements des produits défectueux seront effectués à la discrétion du fabricant ou par l'intermédiaire d'un technicien ou d'un distributeur local agréé, à condition que toutes les conditions soient remplies. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des frais supplémentaires pour les réparations. Les conditions générales suivantes s'appliquent :

Garantie non transférable

Cette garantie n'est pas transférable et s'applique exclusivement à l'acheteur d'origine. Le fabricant peut demander la présentation de la preuve d'achat d'origine à des fins de vérification.

Exclusions

La garantie ne couvre pas les dommages causés par une négligence, un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, des modifications ou des réparations effectuées par des tiers non autorisés. Si l'otoscope numérique MDSCOPE® s'avère avoir été réparé par un tiers non autorisé, la demande de réparation ou de remplacement sera rejetée.

Expédition

Il convient de noter que les frais d'expédition liés au retour du dispositif auprès d'un revendeur local ou d'un prestataire de services agréé ne sont pas pris en charge par cette garantie.

Si les produits sont renvoyés à Apple Biomedical, le client d'origine doit obtenir un numéro RMA (autorisation de retour de marchandise) auprès d'Apple par e-mail. Le numéro RMA doit figurer sur le colis et le client doit régler à l'avance tous les frais de transport pour renvoyer un produit à Apple.

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 donc 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 IEC 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 IEC 61000-3-3	<input checked="" type="checkbox"/> Conformité <input type="checkbox"/> Non Applicable	

NOTA 1: Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

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	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 8 kV contact ■ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air 	Non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Champs électromagnétiques des ondes radio ayonnées CEI 61000-4-3 (RS)	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 10V/m ■ 3V/m 	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 (RS)	■ Tableau 9	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
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	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Surtension IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ■ ± 1 kV Ligne(s) à ligne(s) ■ ± 2 kV Ligne(s) à la terre 	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia

Tableau 204

Linee guida e dichiarazione del produttore-conformità elettromagnétique

Il dispositivo MS102 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnétique specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo MS102 venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test d'immunità	CEI 60601 niveau de tes	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 <input type="checkbox"/> 6Vrms, dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80MHz ■ 6Vrms, dans bandes ISM Entre 0,15 et 80MHz 	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Chutes de tension IEC 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"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ■ Résiduel 0% UT ; 250/300 Cycles 	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia
Puissance nominale Fréquence Champs magnétiques (MS) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30 A/m 	Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Environnement des soins de santé à domicile ■ Environnement professionnel dans un établissement de santé <input type="checkbox"/> Environnement spécia

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

REMARQUE 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

Féquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation a)	Puissance maximale (W)	Distance (M)	Niveau de test d'immunité (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 sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	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) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 / CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Bande 1,3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions c) 18 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions c) 217 Hz	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.

REMARQUE 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.

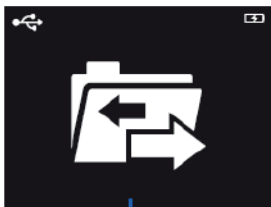
REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 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.

REMARQUE 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.

SCOPE® et l'autre extrémité USB-C sur le PC/MAC.

- 3. Localisation du dossier :** accéder à « My Computer » (Mon Ordinateur) depuis le PC/MAC connecté et rechercher le dossier « MS102 » pour parcourir les images/vidéos enregistrées.
- 4. Transfert et Suppression :** pour transférer des photos ou des vidéos, cliquer sur les fichiers souhaités dans le dossier « MS102 » et les faire glisser vers le dossier souhaité. Pour supprimer des fichiers indésirables, cliquer avec le bouton droit sur le fichier et sélectionner l'option « Delete » (Supprimer).



Icône de transfert de fichiers



www.applebiomed.com