

Herramienta para la extracción de cerumen con cámara

Modelo: EWR-10



Versión del manual: A0
Fecha de publicación:2024.09

Uso previsto
La Herramienta para la extracción de cerumen con cámara es un dispositivo portátil equipado con iluminación y una cámara, diseñado para observar el oído externo, el conducto auditivo y el tímpano en la pantalla de un smartphone, y extraer el cerumen durante la observación.

Grupo objetivo
La herramienta para la extracción de cerumen se puede utilizar en niños mayores de 1 año bajo la supervisión de un adulto o para uso independiente por cualquier persona mayor de 12 años.

Contraindicaciones
Ninguna contraindicación

Explicación de los símbolos

	Precaución
	Información del fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar el manual de instrucciones
	Número de serie
	Código de lote
	Cumple la normativa local sobre eliminación
	Dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Conserve alejado de la luz solar directa

IP22	2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y superior; 2 Protección contra goteo vertical de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15°
	Radiación electromagnética no ionizante
	Pieza aplicada de tipo BF
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Marca CE

Instrucciones de seguridad
Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar este dispositivo, y guarde el manual de instrucciones para consultas futuras. Si entrega este dispositivo a otra persona, es fundamental que le facilite también estas instrucciones de uso. La empresa facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones u otra información necesaria para ayudar a los técnicos cualificados del usuario a reparar las piezas del equipo que el fabricante especifique como reparable. Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción sobre los tejidos, y cumplen las normas ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23..

Advertencias generales

- Este producto no puede utilizarse para el diagnóstico y tratamiento de ningún paciente a menos que lo especifique un médico.
- Este producto no es apto para niños menores de 12 meses.
- No utilice el producto mientras se esté cargando.
- Los niños deben estar supervisados por sus padres cuando utilicen la herramienta para la extracción de cerumen con cámara.
- Cuando utilice este producto, asegúrese de que tiene un aspecto intacto y de que no le falta ningún accesorio.
- Si el canal auditivo no es perfectamente recto, ajuste suavemente la posición de la herramien-

- ta para la extracción de cerumen con cámara con el fin de ver claramente el tímpano. La distancia focal de la cámara está fijada en 15-20mm. Ajuste la distancia entre la lente de la cámara y su oído si no puede ver claramente la imagen.
- No deje caer ni sumerja el dispositivo en agua o líquidos.
- No rompa la herramienta para la extracción de cerumen con cámara con las manos.
- Cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este dispositivo.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, o si usted se encuentra mal o siente dolor, deje de utilizarlo inmediatamente.
- No se recomienda para mascotas en movimiento.
- No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- Si es la primera vez que lo utiliza, acérquese al canal auditivo con suavidad y lentitud.
- Siga el manual de usuario para su primer uso.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Deseche el equipo cuando alcance su vida útil. Siga las normativas locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o reciclaje del equipo.
- No realice tareas de mantenimiento o revisión del dispositivo cuando se esté utilizando.
- No utilice el producto si presenta signos de daño. Si está dañado, ¡no intente reparar el producto! Póngase en contacto con el distribuidor.
- La herramienta para la extracción de cerumen con cámara no debe repararse ni someterse a mantenimiento durante su uso.
- Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.

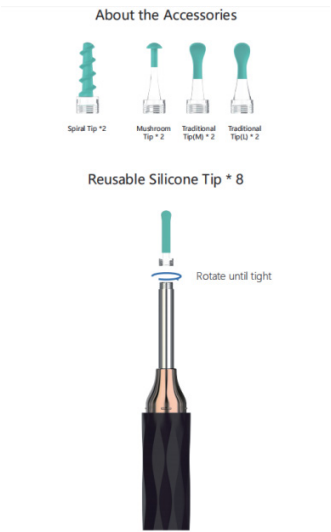
Aviso
Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

- Seguridad eléctrica**
- Compruebe la tensión nominal antes de conectar este equipo a una toma de corriente. Utilice un enchufe de carga normal de 5 V y 0,5 A para cargar el producto.
 - Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, es preciso cargarlo al menos una vez cada 1 meses para evitar que la batería se descargue completamente y se corra el riesgo de daños permanentes.
 - No deje el dispositivo expuesto a la luz solar directa durante periodos prolongados. Coloque el adaptador de CA y el equipo en una zona ventilada, como un escritorio o el suelo, cuando lo utilice para cargar la batería.
 - No coloque objetos pesados sobre el producto.
 - El adaptador de CA y el equipo pueden calentarse durante la carga.
 - No ponga el producto cerca de una fuente de ignición bajo ninguna circunstancia.
 - Si el dispositivo comienza a emitir un olor inusual, se calienta excesivamente o muestra signos de inflamación o deformación, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Alcance del suministro

- 1 Herramienta para la extracción de cerumen con cámara
- 1 Cable de carga
- 1 Manual de instrucciones

Estructura del producto



Preparación
Carga de la batería
Antes del uso, cargue el dispositivo conectando el cable de carga. Utilice un adaptador de corriente USB-A o un puerto de ordenador para cargar el dispositivo. El adaptador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 0.5A.
Indicador luminoso LED
El dispositivo necesita cargarse cuando la aplicación indica que el nivel de batería es bajo.
 LED azul intermitente: El dispositivo necesita ser cargado.
 LED azul fijo: El dispositivo se está cargando.
 LED blanco intermitente: El indicador LED parpadeará en blanco continuamente si el dispositivo está encendido pero no está emparejado con la app.
 LED blanco fijo: Conexión establecida.

Uso
Nota: Antes de utilizar este dispositivo, debe des-

cargar la aplicación para la herramienta para la extracción de cerumen con cámara.



- Puede utilizar esta aplicación para inspeccionar y grabar vídeos o tomar imágenes del oído para enviarlos a través de telemedicina o realizar un seguimiento de los cambios
- Busque “Cooler” en la tienda de aplicaciones de su teléfono, descárguela e instálela.
 - Saque el dispositivo de su caja.
- Nota: Limpie la superficie del dispositivo con una solución alcohólica al 75% antes de que entre en contacto con la piel.
- Puede seleccionar uno de los tres accesorios e instalarlo lentamente en el dispositivo.
 - Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo. La luz indicadora parpadeará en color blanco, indicando que el dispositivo está encendido y listo para emparejarse con la app.
 - Conéctese a la red Wifi “Cooler-XXXX” WIFI con un teléfono móvil y el dispositivo sincronizará la pantalla de la aplicación. (XXXX es un número aleatorio)



Nota: Los productos Wi-Fi sólo se conectan a una señal Wi-Fi de 2,4 GHz. La intensidad de la señal puede variar en función de la ubicación, el ancho de banda y la potencia de la red.

- Una vez emparejado el dispositivo con la aplicación, el indicador luminoso se iluminará en blanco fijo.

Vuelve a la aplicación de la cámara de la herramienta para la extracción de cerumen con cámara, pulse el botón central para encender la cámara y ver la pantalla en tiempo real.

Nota: Evite la inserción excesiva en el canal auditivo y si el usuario experimenta dolor, deje de usar el dispositivo y consulte a un médico.

- Pulsar brevemente el botón del dispositivo se captura la imagen actual como un obturador y la guarda en un álbum.
- Apague el dispositivo. Cuando haya terminado de utilizar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo. Si el dispositivo se deja encendido, se apagará automáticamente tras 5 minutos de inactividad.

Resolución de problemas

Problema	Solución
La pantalla de la APP no funciona correctamente.	Reinicie tanto el dispositivo como la app,luego vuelva a conectarse a la red del dispositivo y regrese a la app.
Al volver a la aplicación después de conectarse a la red del dispositivo, el usuario sigue siendo dirigido a emparejar a través de Wi-Fi.	
El dispositivo no responde al iniciarse.	Utilice el cable de carga USB incluido para cargar el dispositivo.
La luz indicadora parpadea.	
La aplicación se apaga aleatoriamente.	Desinstale y vuelva a instalar la aplicación.

Limpieza y Mantenimiento

- Apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- Limpie la lente de la cámara antes y después de cada uso con un paño de microfibra suave y seco o un bastoncillo de algodón humedecido con una pequeña cantidad de alcohol al 70 %-80 %. No utilice demasiado alcohol para frotar ni alcohol isopropílico puro.
- Si tiene problemas para ver una imagen nítida, asegúrese de comprobar que el objetivo de la cámara está limpio. Utilice un pequeño bastoncillo de algodón para limpiar la cera de los oídos o la suciedad que pueda haberse acumulado internamente.
- Espere unos 5 minutos después de la limpieza para asegurarse de que el alcohol se ha evaporado completamente antes de utilizar el dispositivo.
- Nunca utilice limpiadores abrasivos, productos químicos o disolventes, ya que pueden dañar la superficie o los componentes internos del dispositivo.
- Evite que entre humedad en las aberturas o puertos del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de enchufarlo o utilizarlo.
- NO limpie ni presione excesivamente las lentes de la cámara de la herramienta para eliminar el cerumen, ya que podría dañarla.
- NO intente desinfectar la cámara de la herramienta para eliminar el cerumen con glutaraldehído, óxido de etileno, vapor ni ningún otro desinfectante líquido o gaseoso.

Especificaciones

- Nombre del producto: Herramienta para la extracción de cerumen con cámara
- Modelo: EWR-10
- Estándar de red: 802.11g/n protocolo, 802.11b protocolo
- Frecuencia de funcionamiento: 2,4GHz
- Velocidad de transmisión de imágenes: 30fps
- Fuente luminosa de la cámara: 6 ledes
- Distancia focal óptima: 15-20 mm
- Pixel: 0.3M
- Giroscopio: 3 ejes
- Entrada de alimentación: CC 5V, 0.5A
- Tipo de batería: batería de litio 200 mAh
- Grado de Antichoque Electrónico: Tipo BF
- Tipo antichoque electrónico: Fuente de alimentación interna
- Peso: 18,2 g
- Dimensiones: 14*14*139,2 mm
- Vida útil del servicio: Tres años
- Ambiente operativo: de 10°C a 40°C, humedad relativa de 15% a 93%-presión de 700hPa a 1060hPa
- Transporte y entorno de almacenamiento: de -20°C a 55°C, humedad relativa de 15% a 93%-presión de 700hPa a 1060hPa

Rendimiento esencial

- Frecuencia de funcionamiento: 2,4GHz
- Distancia focal óptima: 15-20 mm
- Pixel: 0.3M

Appendix: EMC information-Guidance and manufacturer's declarations

CAUTION:

- Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or

decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.” Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emission

Guidance and manufacturer's statement - Electromagnetic emission	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	Not applicable	Not applicable

Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

EC

REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, GERMANY
Tel: 0049 179 5666 508
eu-rep@share-info.com

AOJ HEALTH Technology Co.,Ltd.
Building No.1, 1-3F, Building No.2, 2F, AOJ Industrial Park
Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District
Shenzhen 518126 CHINA
Made in China