

Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen

Modèle : EWR-10



Version : A0

Date d'émission : septembre 2024

Utilisation prévue

La « Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen » est un dispositif portable équipé d'un éclairage et d'une caméra, destiné à être utilisé pour observer l'extérieur de l'oreille, le conduit auditif et le tympan sur l'écran d'un Smartphone et pour retirer le cérumen pendant l'examen.

Groupe cible

La caméra pour dispositif d'élimination du cérumen peut être utilisée sur les enfants de plus de 1 an sous la surveillance d'un adulte ou de manière autonome par toute personne de plus de 12 ans.

Contre-indications

Aucune contre-indication

Signification des symboles

	Mise en garde
	Informations sur le fabricant
	Date de fabrication
	Consulter la notice d'instructions
	Numéro de série
	Code lot
	Respecter les réglementations locales relatives à l'élimination
	Dispositif médical
	Identification unique des dispositifs
	Garder au sec
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil

IP22	2 Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre ; 2 Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale sur l'enveloppe
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Partie appliquée de type BF
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Importateur
	Marquage CE

Consignes de sécurité

Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif et de le conserver pour tout usage ultérieur. Si vous donner ce dispositif à une autre personne, il est essentiel que vous lui remettre aussi ce mode d'emploi.

La société mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions ou toute autre information nécessaire pour aider les techniciens qualifiés de l'utilisateur à réparer les pièces de l'équipement indiquées par le fabricant comme étant réparables.

Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne présentent aucune toxicité ni aucune action sur les tissus et sont conformes aux normes ISO10993-5, ISO10993-10 et ISO10993-23.

Mises en garde générales

- Ce produit ne peut pas être utilisé pour le diagnostic et le traitement d'un patient, sauf indication contraire d'un médecin.
- Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 12 mois.
- Ne pas utiliser le produit lorsqu'il est en charge.
- Les enfants doivent être surveillés par leurs parents lorsqu'ils utilisent la caméra pour dispositif d'élimination du cérumen.
- Lorsque l'on utilise ce produit, s'assurer qu'il a une apparence intacte et qu'il ne manque aucun accessoire.
- Si le canal auditif n'est pas parfaitement droit, ajuster délicatement la position de la caméra pour dispositif d'élimination du cérumen afin

- de bien voir le tympan.
- La longueur focale du dispositif est fixée à 15-20mm. Régler la distance entre la lentille de la caméra et l'oreille si l'on ne voit pas l'image clairement.
- Ne pas immerger ni laisser tomber le dispositif dans l'eau ni aucun autre liquide.
- Ne pas rompre la caméra pour dispositif d'élimination du cérumen avec les mains.
- Toute modification ou tout changement qui n'est pas explicitement approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser ce dispositif.
- Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou si l'on ne se sent pas bien ou que l'on ressent des douleurs, arrêter immédiatement ce dispositif.
- Il est fortement déconseillé pour les animaux domestiques en déplacement.
- Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement, contacter un médecin immédiatement.
- Pour les nouveaux utilisateurs, approcher le dispositif lentement et délicatement du canal auditif.
- Pour la première utilisation, respecter le mode d'emploi.
- Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Éliminer le dispositif quand sa vie utile arrive à son terme. Respecter les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage du dispositif.
- N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des dommages. S'il est endommagé, ne pas tenter de le réparer ! Contacter le vendeur.
- La caméra pour dispositif d'élimination du cérumen ne doit pas être réparé ni entretenu pendant l'utilisation.
- Si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le personnel du service après-vente rapidement.

Important

Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes

d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

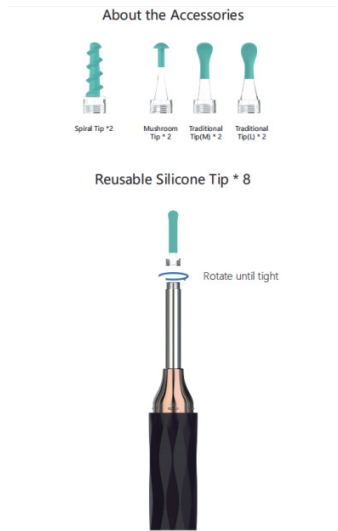
Protection électrique

- Vérifier la tension nominale avant de brancher ce dispositif à une prise électrique. Utiliser une prise de recharge standard de 5 V 0,5 A pour recharger le produit.
- Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée, le recharger au moins une fois tous les 1 mois afin d'éviter que la batterie ne se décharge complètement et ne risque d'être définitivement endommagée.
- Ne pas laisser le dispositif en plein soleil pendant de longues périodes. Placer l'adaptateur secteur et le dispositif dans un endroit ventilé, par exemple sur un bureau ou sur le sol, lorsqu'on le recharge sa batterie.
- Ne pas poser d'objets lourds sur le produit.
- L'adaptateur secteur et le dispositif peuvent devenir chauds pendant le chargement.
- Ne jamais placer le produit à proximité d'une source de chaleur
- Si le dispositif commence à dégager une odeur inhabituelle, à chauffer excessivement ou à présenter des signes de gonflement ou de déformation, arrêter immédiatement de l'utiliser et contacter le fabricant pour assistance.

Composition du kit

- 1 Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen
- 1 Câble de recharge
- 1 Mode d'emploi

Structure du produit



Préparation

Recharger la batterie

Avant d'utiliser le dispositif, le charger en connectant le câble de recharge. Utiliser un adaptateur d'alimentation USB-A ou un port d'ordinateur pour charger le dispositif. L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée : CA 100~240V 50/60 Hz, sortie : CC 5V 0.5A.

Voyant

Le dispositif doit être rechargé lorsque l'application indique que la batterie est faible.

Voyant bleu clignotant : Le dispositif doit être chargé.

Voyant bleu fixe : Le dispositif est en train d'être rechargé.

Voyant blanc clignotant : Le voyant clignote en blanc en continu si le dispositif est allumé mais n'est pas associé à l'application.

Voyant blanc fixe : Connexion établie.

Utilisation

Remarque : Avant d'utiliser le dispositif, il est néces-

saire de télécharger l'application de la caméra de dispositif d'élimination du cérumen.



Il est possible d'utiliser cette application pour inspecter et filmer ou prendre des photos de l'oreille examinée pour les envoyer via un système de télésanté ou de suivre les changements.

- Chercher l'application « Cooleer » dans le magasin d'applications du téléphone, la télécharger et l'installer.
 - Sortir le dispositif de la boîte.
- Remarque : Nettoyer la surface du dispositif avec une solution d'alcool à 75 % avant tout contact avec la peau.
- Sélectionner l'un des trois accessoires et l'installer avec précaution sur le dispositif.
 - Appuyer sur le bouton de marche et le maintenir enfoncé pour allumer le dispositif. Le voyant lumineux clignotera en blanc pour indiquer que le dispositif est allumé et prêt à être associé à l'application.
 - Se connecter au réseau Wi-Fi « Cooleer-XXXX » avec un téléphone portable et le dispositif synchronisera à l'écran de l'application. (XXXX est un numéro aléatoire)



Remarque : Les produits Wi-Fi se connectent uniquement à un signal Wi-Fi de 2,4 GHz. L'intensité du signal peut varier en fonction du lieu, de la bande passante et de la puissance du réseau.

- Une fois le dispositif associé à l'application, le voyant lumineux s'allume en blanc fixe.

Retourner à l'application de la caméra du dispositif d'élimination de cérumen, appuyer sur le bouton central pour allumer la caméra et afficher l'écran en temps réel.

Remarque : Éviter d'insérer le dispositif trop profondément dans le conduit auditif et si l'utilisateur ressent une douleur, arrêter d'utiliser le dispositif et consulter un médecin.

- Une brève pression sur le bouton du dispositif permet de capturer l'image courante comme un obturateur et l'enregistre dans un album.
- Éteindre le dispositif. Une fois l'utilisation du dispositif terminée, appuyer sur le bouton de marche et le maintenir enfoncé pour éteindre. Si le dispositif reste allumé, il s'éteindra automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

Dépannage

Problème	Solutions
L'affichage de l'application ne fonctionne pas correctement.	Redémarrer le dispositif et l'application puis se reconnecter au réseau du dispositif et retourner à l'application.
Lorsque l'on retourne à l'application, après s'être connecté au réseau du dispositif, l'utilisateur est toujours guidé pour effectuer l'association via Wi-Fi.	
Le dispositif ne répond pas au démarrage.	Utiliser le câble de recharge USB fourni pour recharger le dispositif.
Le voyant lumineux clignote.	
L'application s'arrête de manière aléatoire.	Désinstaller et réinstaller l'application.

Nettoyage et entretien

- Éteindre et débrancher le dispositif avant de le nettoyer.
- Nettoyer la lentille de la caméra avant et après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon en microfibre doux et sec ou d'un coton-tige trempé dans un peu d'alcool à 70%-80%. Ne pas utiliser trop d'alcool à friction et ne pas utiliser d'alcool isopropylique pur.
- Si l'on a du mal à voir une image claire, vérifier que la lentille de la caméra est propre. Utiliser un petit coton-tige pour nettoyer le cérumen ou les saletés qui ont pu s'y accumuler.
- Attendre environ 5 minutes après le nettoyage pour s'assurer que l'alcool s'est complètement évaporé avant d'utiliser le dispositif.
- Ne jamais utiliser de nettoyants abrasifs, de produits chimiques ou de solvants, car ils risquent d'endommager la surface du dispositif ou ses composants internes.
- Éviter de faire pénétrer de l'humidité dans les ouvertures ou les ports du dispositif. Laisser le dispositif sécher complètement avant de le brancher ou de l'utiliser.
- NE PAS essuyer ni appuyer excessivement sur la lentille de la Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen car cela pourrait endommager la lentille.
- NE PAS essayer de désinfecter la Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen avec du glutaraldéhyde, de l'oxyde d'éthylène, de la vapeur, ni aucun autre liquide ou gaz désinfectant.

Caractéristiques

- Nom du produit : Caméra pour dispositif d'élimination du cérumen
- Modèle : EWR-10
- Norme relative au réseau : Norme 802.11g/n ; norme 802.11b
- Fréquence de fonctionnement : 2,4GHz
- Vitesse de transmission de l'image : 30fps
- Source de lumière de la caméra : 6 led
- Longueur focale optimale : 15-20mm
- Pixel : 0.3M
- Gyroscope : 3 axes
- Puissance d'entrée : CC 5V ; 0,5A
- Type de batterie : Batterie au lithium 200 mAh
- Degré de protection électronique anti-choc : Type BF
- Type de protection électronique anti-choc : Alimentation électrique interne
- Poids : 18,2 g
- Dimensions : 14x14x139,2 mm
- Durée de vie utile : Trois ans
- Conditions d'utilisation : 10°C à 40°C, humidité relative 15% à 93%, pression 700hPa à 1060hPa
- Conditions de transport et de stockage : -20°C à 55°C, humidité relative 15% à 93%, pression 700hPa à 1060hPa

Performances essentielles

- Fréquence de fonctionnement : 2,4GHz
- Longueur focale optimale : 15-20mm
- 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