

Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα

Μοντέλο:EWR-10



Έκδοση Εγχειριδίου:A0
Ημερομηνία έκδοσης:09.2024

Προβλεπόμενη χρήση
Το Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα είναι μια συσκευή χειρός εξοπλισμένη με φωτισμό και κάμερα, η οποία χρησιμοποιείται για την εξέταση του εξωτερικού αυτιού, του ακουστικού πόρου και του τυμπάνου του αυτιού μέσω της οθόνης ενός smartphone και για την αφαίρεση του κεριού κατά την εξέταση.

Ομάδα-στόχος
Το Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά άνω του 1 έτους υπό την επίβλεψη ενήλικα ή για αυτόνομη χρήση από οποιοδήποτε άτομο άνω των 12 ετών.

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν αντενδείξεις

Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή
	Πληροφορίες Κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης
	Σειριακός αριθμός
	Κωδικός παρτίδας
	Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Προϊόντος
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Μην το εκθέτετε σε ηλιακό φως

IP22	2 Προστασία έναντι ξένων στερεών σωματιδίων διαμέτρου 12,5 mm και άνω. 2 Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως 15°
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
	Σήμανση CE

Οδηγίες ασφαλείας
Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν και αποθηκεύστε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση. Σε περίπτωση που παραχωρήσετε το προϊόν σε άλλο άτομο, είναι απαραίτητο να παραχωρήσετε και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Κατόπιν αιτήματος, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει τα διαγράμματα κυκλώματος, τους καταλόγους των εξαρτημάτων, περιγραφές ή άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες προκειμένου οι εξειδικευμένοι τεχνικοί του Χρήστη να λάβουν βοήθεια για την επισκευή της συσκευής η οποία σύμφωνα με τον κατασκευαστή επιδέχεται επισκευή. Τα υλικά με τα οποία ο χρήστης μπορεί να έρθει σε επαφή δεν είναι τοξικά και δεν έχουν καμία επίδραση στους ιστούς και συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO10993-5, ISO10993-10 και ISO10993-23.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και τη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς εκτός εάν ορίζεται από γιατρό.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ φορτίζεται.
- Τα παιδιά πρέπει να επιβλέπονται από τους γονείς όταν χρησιμοποιούν το Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν, ελέγξτε το και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο και ότι δεν λείπει κάποιο εξάρτημα.

- Εάν ο ακουστικός πόρος δεν είναι εντελώς ίσιος, προσαρμόστε προσεκτικά τη θέση του Εργαλείου Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα για να δείτε καθαρά το τυμπανο του αυτιού.
- Η εστιακή απόσταση της κάμερας είναι ρυθμισμένη στα 15-20mm. Ρυθμίστε την απόσταση μεταξύ του φακού της κάμερας και του αυτιού σας εάν δεν μπορείτε να δείτε καθαρά την εικόνα.
- Μη ρίχνετε κάτω και μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλο υγρό.
- Μη σπάτε το Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα με τα χέρια σας.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση ή μετατροπή που δεν εγκρίνεται ρητά από τον φορέα που είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση μπορεί να συνεπάγεται ακύρωση της εξουσιοδότησης του χρήστη να χρησιμοποιεί τη συσκευή.
- Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή εάν νιώθετε δυσφορία ή πόνο, σταματήστε αμέσως τη χρήση της.
- Δεν συνιστάται η χρήση της σε κατοικίδια ενώ κινούνται.
- Μην αφήνετε τα μικρά εξαρτήματα της συσκευής σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν κάποιο παιδί τα καταπιεί, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό.
- Κατά την πρώτη χρήση, προσεγγίστε τον ακουστικό πόρο απαλά και αργά.
- Κατά την πρώτη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή δίχως την έγκριση του κατασκευαστή.
- Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής της συσκευής προχωρήστε στην απόρριψή της. Τηρείτε τις τοπικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη του εξοπλισμού.
- Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή! Επικοινωνήστε με τον πωλητή.
- Το Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συντηρείται ενώ χρησιμοποιείται.
- Όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ. μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

Παρατήρηση

Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς αντιμετωπίσουν οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

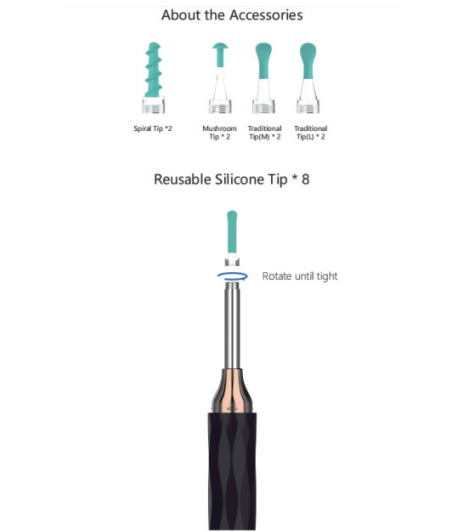
Ασφάλεια Ισχύος

- Ελέγξτε την ονομαστική τάση προτού συνδέσετε τη συσκευή σε ηλεκτρική πρίζα. Χρησιμοποιήστε έναν κανονικό φορτιστή 5V 0,5A για να φορτίσετε το προϊόν.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να φορτίζετε τη συσκευή τουλάχιστον 1 φορά το μήνα για να αποφύγετε την πλήρη εκφόρτιση της μπαταρίας και τον κίνδυνο να προκληθεί μόνιμη βλάβη.
- Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Τοποθετήστε το τροφοδοτικό AC και τον εξοπλισμό σε καλά αεριζόμενο χώρο, π.χ. επάνω στο γραφείο ή στο πάτωμα, όταν το χρησιμοποιείτε για να φορτίσετε τη μπαταρία.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στο προϊόν.
- Το τροφοδοτικό AC και ο εξοπλισμός μπορεί να αναπτύξουν θερμότητα κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Μην τοποθετείτε σε καμία περίπτωση το προϊόν κοντά σε φωτιά
- Εάν η συσκευή αρχίσει να αναδίδει ασυνήθιστη μυρωδιά, να ζεσταίνεται υπερβολικά ή να παρουσιάζει σημάδια διάγκωσης ή παραμόρφωσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για υποστήριξη.

Μέρη εξοπλισμού

- 1 Εργαλείο Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα
- 1 Καλώδιο φόρτισης
- 1 Εγχειρίδιο χρήσης

Δομή προϊόντος



Προετοιμασία

Φόρτιση της μπαταρίας
Πριν από τη χρήση, φορτίστε τη συσκευή συνδέοντας το καλώδιο φόρτισης. Χρησιμοποιήστε ένα τροφοδοτικό USB-A ή μια θύρα υπολογιστή για να φορτίσετε τη συσκευή. Το τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC 5V 0.5A. Ενδεικτική Λυχνία LED
Η συσκευή πρέπει να φορτίζεται όταν η Εφαρμογή δείχνει ότι η μπαταρία είναι χαμηλή.
Μπλε LED που Αναβοσβήνει: Η συσκευή πρέπει να φορτιστεί.
Σταθερά Αναμμένο Μπλε LED: Η συσκευή φορτίζεται.
Λευκό LED που Αναβοσβήνει: Η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει επαναλαμβανόμενα με λευκό φως όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά όχι συνδεδεμένη με την Εφαρμογή.
Σταθερά Αναμμένο Λευκό LED: Η σύνδεση ολοκληρώθηκε.

Χρήση

Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, θα πρέπει να κάνετε λήψη της Εφαρμογής του Εργαλείου Αφαίρεσης Κεριού Αυτιών με Κάμερα.



- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτήν την Εφαρμογή τόσο για εξέταση όσο και για λήψη βίντεο/εικόνων του αυτιού με σκοπό την υποβολή τους μέσω τηλεϊατρικής ή την παρακολούθηση των αλλαγών.
- Αναζητήστε την Εφαρμογή «Cooleer» στο κατάστημα εφαρμογών του κινητού σας τηλεφώνου, κατεβάστε την και εγκαταστήστε την.
 - Αφαιρέστε τη συσκευή από το κουτί.
 - Σημείωση: Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με αλκοολούχο διάλυμα 75% προτού τη φέρετε σε επαφή με το δέρμα.
 - Επιλέξτε ένα από τα τρία αξεσουάρ και εγκαταστήστε το προσεκτικά στη συσκευή.
 - Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιηθεί η συσκευή. Η ενδεικτική λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει με λευκό φως, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη να συνδεθεί στην Εφαρμογή.
 - Συνδεθείτε στο WIFI «Cooleer-XXXX» μέσω

ενός κινητού τηλεφώνου και η συσκευή θα συγχρονίσει την οθόνη της Εφαρμογής. (το XXXX είναι ένας τυχαίος αριθμός)



Σημείωση: Τα προϊόντα με Wi-Fi συνδέονται μόνο σε σήμα Wi-Fi 2.4 GHz. Η ισχύς του σήματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τοποθεσία, το εύρος ζώνης και την ισχύ του δικτύου.

- Αφού η συσκευή συνδεθεί στην εφαρμογή, η ενδεικτική λυχνία θα παραμείνει σταθερά αναμμένη με λευκό φω.

Επιστρέψτε στην Εφαρμογή του Εργαλείου Αφαίρεσης Κερίου Αυτιών με Κάμερα, πατήστε το κεντρικό κουμπί για να ενεργοποιήσετε την κάμερα και δείτε την οθόνη σε πραγματικό χρόνο.

Σημείωση: Αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή εντός του ακουστικού καναλιού και σε περίπτωση που ο χρήστης αισθανθεί πόνο, σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

- Με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού της συσκευής γίνεται λήψη της τρέχουσας εικόνας, όπως ένα κλείστρο, και την αποθηκεύει σε ένα

- άλμπουμ.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση της συσκευής, πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης για να την απενεργοποιήσετε. Εάν δεν πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια στη συσκευή ενώ είναι ενεργοποιημένη, θα σβήσει αυτόματα μετά από 5 λεπτά..

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Η οθόνη της Εφαρμογής δεν λειτουργεί σωστά.	Εκτελέστε επανεκκίνηση τόσο στη συσκευή όσο και στην εφαρμογή και έπειτα συνδεθείτε εκ νέου στο δίκτυο της συσκευής σας και επιστρέψτε στην εφαρμογή.
Αφού επιστρέψετε στην εφαρμογή μετά τη σύνδεση στο δίκτυο της συσκευής, ζητείται από τον χρήστη να πραγματοποιήσει σύζευξη μέσω Wi-Fi.	
Η συσκευή δεν ανταποκρίνεται κατά την Εκκίνηση.	Χρησιμοποιήστε το καλώδιο φόρτισης USB του εξοπλισμού για να φορτίσετε τη συσκευή.
Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει.	
Η Εφαρμογή τερματίζει από μόνη της τη λειτουργία.	Απεγκαταστήστε και έπειτα εγκαταστήστε εκ νέου την εφαρμογή.

Καθαρισμός και Συντήρηση

- Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα προτού την καθαρίσετε.
- Καθαρίστε τον φακό της κάμερας πριν και μετά από κάθε χρήση με ένα μαλακό, στεγνό πανί μικροϊνών ή με μια μπατονέτα την οποία έχετε μουσκέψει με λίγο οινόπνευμα 70%-80%. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικά πολύ οινόπνευμα εντριβής και μη χρησιμοποιείτε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Εάν δυσκολεύεστε να δείτε καθαρή εικόνα, βεβαιωθείτε ότι ο φακός της κάμερας είναι καθαρός. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να καθαρίσετε τυχόν κερύ αυτιού ή βρωμιά που μπορεί να έχει συσσωρευτεί επάνω σε αυτόν.
- Αφού τον καθαρίσετε, περιμένετε περίπου 5 λεπτά μέχρι να εξατμιστεί εντελώς το οινόπνευμα προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά καθαριστικά, χημικά ή διαλύτες, καθώς μπορεί να καταστρέψουν την επιφάνεια της συσκευής ή τα εσωτερικά εξαρτήματα.

- Αποφύγετε τη διείσδυση υγρασίας στα ανοίγματα ή στις θύρες της συσκευής. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει τελείως προτού τη συνδέσετε στην πρίζα ή τη χρησιμοποιήσετε.
- ΜΗ σκουπίζετε ή πιέζετε υπερβολικά τον φακό του Εργαλείου Αφαίρεσης Κερίου Αυτιών με Κάμερα, διότι μπορεί να υποστεί ζημιά ο φακός.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να απολυμάνετε το Εργαλείο Αφαίρεσης Κερίου Αυτιών με Κάμερα χρησιμοποιώντας γλουταραλδεύδη, αέριο αιθυλενοξειδίο, ατμό ή οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό υγρό ή αέριο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Ονομασία Προϊόντος: Εργαλείο Αφαίρεσης Κερίου Αυτιών με Κάμερα
- Μοντέλο: EWR-10
- Πρότυπο Δικτύου: πρωτόκολλο 802.11g/n, πρωτόκολλο 802.11b
- Συχνότητα Λειτουργίας: 2,4 GHz
- Ρυθμός Μετάδοσης Εικόνας: 30fps
- Πηγή Φωτισμού Κάμερας: 6 LED
- Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση: 15-20mm
- Pixel: 0.3M
- Γυροσκόπιο: 3 άξονες
- Ισχύς Εισόδου: DC 5V, 0.5A
- Τύπος Μπαταρίας: μπαταρία λιθίου 200 mAh
- Βαθμός Προστασίας από Ηλεκτροπληξία: Τύπος BF
- Τύπος Προστασίας από Ηλεκτροπληξία: Εσωτερική Τροφοδοσία Ισχύος
- Βάρος: 18,2g
- Μέγεθος: 14*14*139,2 mm
- Διάρκεια ζωής: Τρία έτη
- Περιβάλλον Λειτουργίας: 10°C έως 40°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa
- Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης: -20°C έως 55°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa

Βασική Απόδοση

- Συχνότητα Λειτουργίας: 2,4 GHz
- Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση: 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. mians voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for EN-CLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	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 EN-CLOSURE 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