

Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera

Modello: EWR-10



Versione manuale: A0
Data di pubblicazione: 09.2024

Uso previsto
Il Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera è un dispositivo portatile dotato di illuminazione e di una telecamera, destinato ad essere utilizzato per l'osservazione dell'orecchio esterno, del condotto uditivo e del timpano sullo schermo di uno smartphone, e per rimuovere il cerume durante l'osservazione.

Destinatari d'uso
Il Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera può essere utilizzato per i bambini di età superiore a 1 anno sotto la supervisione di un adulto oppure in autonomia da persone di età superiore ai 12 anni.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione

	Attenzione
	Informazioni sul produttore
	Data di produzione
	Consultare il manuale di istruzioni
	Numero di serie
	Codice di lotto
	Smaltire in conformità con la normativa locale in materia
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco di dispositivo
	Tenere al riparo dall'umidità
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare

IP22	2 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; 2 Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15°
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Parte applicata di tipo BF
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Marchio CE

Istruzioni di sicurezza
Prima di utilizzare il presente dispositivo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle per future consultazioni. Nel caso in cui il dispositivo venga ceduto a un'altra persona, è fondamentale che sia accompagnato anche dalle presenti istruzioni per l'uso.
L'Azienda metterà a disposizione, su richiesta schemi elettrici, elenchi delle parti componenti, descrizioni o altre informazioni necessarie per facilitare il lavoro dei tecnici qualificati dell'Utilizzatore, nella riparazione delle parti dell'apparecchiatura che il produttore ha classificato come riparabili.
I materiali con cui l'utilizzatore viene a contatto sono atossici e non hanno alcun effetto sui tessuti, in conformità con le norme ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23.

Avvertenze generali

- Questo prodotto non deve essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento di alcun paziente, a meno che non sia specificamente indicato da un medico.
- Questo prodotto non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 mesi.
- Questo prodotto non può essere utilizzato mentre è sotto carica.
- L'utilizzo del Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera da parte di bambini richiede la supervisione dei genitori.
- Quando si utilizza questo prodotto, assicurarsi che sia in buone condizioni e completo di accessori.

- Se il condotto uditivo non è perfettamente dritto, regolare delicatamente la posizione del Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera affinché il timpano sia chiaramente visibile.
- La lunghezza focale della telecamera è fissa a 15- 20 mm. Se l'immagine non è chiara, regolare la distanza tra la telecamera e l'orecchio.
- Non far cadere o immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Non smontare il Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera con le mani.
- Eventuali alterazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso del dispositivo.
- Se il dispositivo non funziona correttamente o se si avverte malessere o dolore, interrompere immediatamente l'uso.
- Non è consigliabile utilizzare il dispositivo su animali quando non sono completamente fermi.
- Tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini. in quanto potrebbero ingerirle. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole è necessario contattare immediatamente un medico.
- Quando si utilizza il prodotto per la prima volta, si consiglia di accedere al canale uditivo con delicatezza e lentezza.
- Seguire le indicazioni del manuale d'uso per il primo utilizzo.
- Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Al termine della sua vita utile, smaltire l'apparecchiatura in conformità con le disposizioni e le istruzioni di riciclaggio locali in materia di smaltimento o il riciclaggio dell'apparecchiatura.
- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento. Se lo strumento risulta danneggiato, non cercare di ripararlo! Contattare il rivenditore.
- Il Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera non può essere riparato o sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale di assistenza post-vendita.

Note
Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

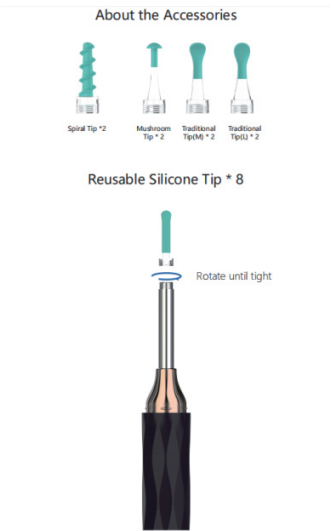
Sicurezza elettrica

- Verificare la tensione nominale prima di collegare l'unità alla presa di corrente. Per caricare il prodotto, utilizzare una spina di ricarica standard da 5 V a 0,5 A.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario caricarlo almeno una volta al mese per evitare che la batteria si scarichi completamente e si danneggi in modo permanente.
- Non lasciare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati. Quando si utilizza l'alimentatore CA per caricare la batteria, collocare l'apparecchiatura in un'area ventilata, ad esempio su una scrivania o sul pavimento.
- Non appoggiare oggetti pesanti sul prodotto.
- L'alimentatore CA e l' apparecchiatura potrebbero surriscaldarsi durante la ricarica.
- Non posizionare in nessun caso il prodotto vicino a una fonte di combustione
- Se il dispositivo inizia a emettere un odore insolito, a surriscaldarsi o a presentare rigonfiamenti o segni di deformazione, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il produttore per ricevere assistenza.

Contenuto della confezione

- 1 Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera
- 1 Cavo di ricarica
- 1 Manuale d'uso

Composizione del prodotto



Preparazione

Caricare la batteria
Prima dell'uso, caricare il dispositivo collegando il cavo di ricarica. Per caricare il dispositivo, collegarlo a una presa USB-A o la porta del computer. L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: ingresso: CA 100~240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5V 0,5 A.
Indicatore LED
Quando l'app indica che la batteria è scarica è necessario caricare dispositivo.
 LED blu lampeggiante: Il dispositivo deve essere ricaricato.
 LED blu fisso: Il dispositivo è in carica.
 LED bianco lampeggiante: Se il dispositivo è acceso ma non è associato a un'app, la spia LED lampeggia continuamente in bianco.
 LED bianco fisso: Connessione stabilita.

Utilizzo

Nota: Prima di utilizzare questo dispositivo, è necessario scaricare l'app del Dispositivo per la rimozione

del cerume con telecamera.



Tramite questa app è possibile esaminare l'orecchio e acquisirne video/immagini che possono essere utilizzati per tele consulti medici o per monitorare eventuali cambiamenti.

- Cercare "Cooleer" nell'app store del telefono, scaricarla e installarla.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione.

Nota: Pulire la superficie del dispositivo con una soluzione alcolica al 75% prima di metterlo a contatto con la cute.

- È possibile selezionare uno dei tre accessori e installarlo delicatamente sul dispositivo.
-
- Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. L'indicatore LED lampeggia in bianco, ad indicare che il dispositivo è acceso e pronto per essere associato all'app.
- Connettersi al Wi-Fi "Cooleer-XXXX" con un telefono cellulare e il dispositivo sincronizzerà la schermata dell'APP. (XXXX è un numero casuale)



Nota: I prodotti Wi-Fi si collegano solo a un segnale Wi-Fi a 2,4 GHz. La potenza del segnale può variare in base alla posizione, alla larghezza di banda e alla potenza della rete.

- Una volta che il dispositivo è associato all'app, l'indicatore LED sarà di colore bianco fisso.

Tornare all'App del Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera, premere il pulsante centrale per accendere la telecamera e visualizzare in tempo reale le immagini sullo schermo.

Nota: Evitare di inserire il lo speculum troppo in profondità nel condotto uditivo. Se l'utente avverte dolore, interrompere l'utilizzo e consultare un medico.

- Premendo brevemente il pulsante del dispositivo, è possibile acquisire l'immagine corrente e salvarla in un album.
- Spegnerne il dispositivo. Al termine dell'utilizzo del dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per spegnerlo. Se il dispositivo viene lasciato acceso, si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività..

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
La visualizzazione dell'APP non avviene correttamente.	Riavviare sia il dispositivo che l'app, quindi ricollegarsi alla rete del dispositivo e aprire nuovamente l'app.
Quando si accede all'app dopo essersi connessi alla rete del dispositivo, viene richiesto di eseguire nuovamente l'associazione via Wi-Fi.	
Il dispositivo non risponde all'avvio.	Caricare il dispositivo con il cavo di ricarica USB in dotazione.
L'indicatore LED lampeggia.	
L'app si chiude senza alcun motivo.	Disinstallare e reinstallare l'app.

Pulizia e manutenzione

- Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Prima e dopo ogni utilizzo, pulire la lente della telecamera con un panno in microfibra morbido e asciutto o con un cotton fioc imbevuto di una piccola quantità di alcol al 70%-80%. Non strofinare con forza eccessiva quando si utilizza alcol e non usa alcol isopropilico puro.
- Se l'immagine non risulta chiara, assicurarsi che la lente della telecamera sia pulita. Usare un cotton fioc per pulire eventuali residui di cerume o sporczia presenti sulla lente.
- Dopo aver pulito, attendere circa 5 minuti per essere certi che l'alcol evapori completamente prima di utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare mai detergenti abrasivi, prodotti chimici o solventi perché potrebbero danneggiare la superficie o i componenti interni del dispositivo.
- Evitare che si formi umidità in corrispondenza delle aperture o delle porte del dispositivo. Lasciare che il dispositivo si asciughi completamente prima di collegarlo o utilizzarlo.
- NON strofinare o esercitare pressione eccessiva sulla lente della telecamera del Dispositivo per la rimozione del cerume, poiché ciò potrebbe danneggiarla.
- NON utilizzare prodotti a base di glutaraldeide, ossido di etilene, vapore o qualsiasi altro disinfettante liquido o gassoso per la disinfezione del Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera.

Specifiche

- Nome prodotto: Dispositivo per la rimozione del cerume con telecamera
- Modello: EWR-10
- Standard di rete: Protocollo 802.11g/n, protocollo 802.11b
- Frequenza di funzionamento: 2,4 GHz
- Velocità di trasmissione delle immagini: 30fps
- Fonte di luce della telecamera: 6 LED
- Lunghezza focale ottimale: 15-20mm
- Pixel: 0.3M
- Giroscopio: 3 assi
- Ingresso alimentazione: CC 5V , 0,5A
- Tipo di batteria: Batteria al litio da 200 mAh
- Grado di protezione da scosse elettriche: Tipo BF
- Tipo di protezione da scosse elettriche: Alimentazione interna
- Peso: 18,2 g
- Dimensioni: 14*14*139,2 mm
- Vita utile: Tre anni
- Ambiente di Funzionamento: da 10°C a 40°C, umidità relativa dal 15% al 93%, pressione da 700hPa a 1060hPa
- Ambiente di trasporto e conservazione: da -20°C a 55°C, umidità relativa dal 15% al 93%, pressione da 700hPa a 1060hPa

Funzionalità essenziali

- Frequenza di funzionamento: 2,4 GHz
- Lunghezza focale ottimale: 15-20mm
- Pixel: 0.3M

Appendice: Informazioni sulla CEM - Linee guida e dichiarazioni del produttore

ATTENZIONE:

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento

delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (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
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile

Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata 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
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.		

Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'IN-VOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'IN-VOLUCRO alle campi magnetici di prossimità)	Test Frequenza	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione d'impulsi 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