

Oorsmeerverwijderaar met camera

Model:EWR-10



Versie handleiding:A0
Datum van uitgifte:2024.09

Beoogd gebruik
De oorsmeerverwijderaar met camera is een draagbaar apparaat dat is uitgerust met verlichting en een camera, bedoeld om de oorschelp, de gehoorgang en het trommelvlies te bekijken op het scherm van een smartphone, en om tegelijkertijd het oorsmeer te verwijderen.

Doelgroep
De oorsmeerverwijderaar met camera kan onder toezicht van een volwassene gebruikt worden bij kinderen vanaf 1 jaar, en zelfstandig door kinderen vanaf 12 jaar.

Contra-indicaties
Geen contra-indicaties

Toelichting van de symbolen

	Opgelet
	Informatie Fabrikant
	Productiedatum
	Verwijs naar de handleiding
	Serienummer
	Partijcode
	Naleving van de plaatselijke regelgeving inzake de verwijdering
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatidentificatie
	Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Bescherm tegen zonlicht

IP22	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met Ø 12,5 mm en groter; 2 Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Type BF Toegepast onderdeel
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur
	CE-markering

Veiligheidsinstructies
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstige raadpleging. Als dit apparaat aan een andere persoon wordt overgedragen, is het van vitaal belang dat ook deze handleiding wordt doorgegeven. Het bedrijf kan op verzoek schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen of andere informatie beschikbaar stellen die nodig is om de gekwalificeerde technici van de gebruiker te helpen bij de reparatie van onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant als herstelbaar zijn aangegeven. De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, zijn niet giftig en niet van invloed op weefsels en voldoen aan ISO10993-5, ISO10993-10 en ISO10993-23.

Algemene waarschuwingen

- Dit product mag niet worden gebruikt voor de diagnose en behandeling van een patiënt, tenzij aangegeven door een arts.
- Dit product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 maanden.
- Gebruik het product niet terwijl het wordt opgeladen.
- Kinderen moeten tijdens het gebruik van de oorsmeerverwijderaar met camera onder toezicht staan van volwassenen.
- Zorg er bij het gebruik van dit product voor dat het product in intacte staat verkeert dat er geen sprake is van ontbrekende accessoires.
- Als de gehoorgang niet perfect rechts is,

moet de positie van de oorsmeerverwijderaar met camera worden aangepast om uw trommelvlies duidelijk te bekijken.

- De brandpuntsafstand van de camera is ingesteld op 15-20mm. Pas de afstand tussen de cameralens en uw oor aan als u het beeld niet duidelijk kunt zien.
- Laat het apparaat niet vallen en dompel het niet onder in water of andere vloeistoffen.
- Zorg ervoor dat u de oorsmeerverwijderaar met camera niet met uw handen breekt.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijke zijn goedgekeurd door de instantie verantwoordelijk voor de conformiteit, kunnen afbreuk doen aan het recht op gebruik van dit apparaat door de gebruiker.
- Als het apparaat niet goed werkt, of als u zich onwel voelt of pijn ervaart, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan.
- Het gebruik bij bewegelijke dieren wordt afgeraden.
- Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- Gebruikers die het apparaat voor het eerst gebruiken, moeten het gehoorkanaal voorzichtig en langzaam naderen.
- Volg bij het eerste gebruik de gebruikershandleiding.
- Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gooi de apparatuur weg wanneer het einde de verwachte levensduur wordt bereikt. Volg de plaatselijke voorschriften en instructies voor de recycling voor de verwijdering of recycling van de apparatuur.
- Vermijd onderhoud of service tijdens het gebruik.
- Gebruik het product niet als het tekenen van schade vertoont. Probeer een beschadigd instrument niet zelf te repareren! Neem daarvoor contact op met de dealer.
- De oorsmeerverwijderaar met camera mag tijdens het gebruik niet gerepareerd of onderhouden worden.
- Wanneer de prestaties veranderen (zoals: abnormale weergave), staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met het personeel van de aftersaleservice.

Opmerking
Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

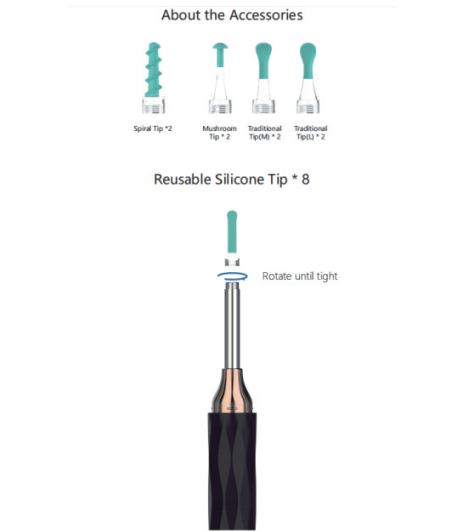
Elektrische veiligheid

- Controleer de voedingsspanning voordat u dit apparaat op een stopcontact aansluit. Gelieve een normale 5V 0,5A laadstekker te gebruiken om het product op te laden.
- Als het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt, laadt u het apparaat ten minste eenmaal per 1 maanden op om te voorkomen dat de batterij volledig ontladent en het risico loopt op permanente schade.
- Laat het apparaat niet voor langere tijd blootgesteld aan direct zonlicht. Plaats de AC-adapter en het apparaat in een geventileerde ruimte, zoals op een bureau of vloer, tijdens het opladen van de batterij.
- Plaats geen zware voorwerpen bovenop het product.
- De AC-adapter en het apparaat kunnen tijdens het opladen heet worden.
- Plaats het product onder geen beding in de buurt van vuurbronnen
- Als het apparaat een ongewone geur begint af te geven, te veel opwarmt of tekenen van zwelling of vervorming vertoont, staak dan onmiddellijk het gebruik en neem voor bijstand contact op met de fabrikant.

Leveringsomvang

- 1 Oorsmeerverwijderaar met camera
- 1 Laadkabel
- 1 Gebruikershandleiding

Structuur product



Voorbereiding

De batterij opladen
Voorafgaand aan het gebruik moet het apparaat door middel van de laadkabel worden aangesloten en opgeladen. Gebruik een USB-A voedingsadapter of de poort van een computer om het apparaat op te laden. De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de volgende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 0.5A.
Ledlampje indicator
Het apparaat moet worden opgeladen wanneer de app aangeeft dat de batterij bijna leeg is.
 Knipperende blauwe led: Het apparaat moet worden opgeladen.
 Permanent brandende blauwe led: Het apparaat wordt opgeladen.
 Knipperende witte led: Het ledlampje zal continu wit knipperen als het apparaat is ingeschakeld, maar niet gekoppeld is met de app.
 Permanent brandende witte led: Verbinding tot stand gebracht.

Gebruik
Opmerking: Voordat u dit apparaat gebruikt, moet u de app van de oorsmeerverwijderaar met camera downloaden.



- Deze app kunt u gebruiken voor de inspectie en het opnemen van video's/afbeeldingen die via een telezorgoplossing verzonden kunnen worden of om wijzigingen in de gaten te houden.
- Zoek in de app store van de telefoon naar "Cooleer", download de app en installeer hem.
 - Verwijder het apparaat uit zijn verpakking.
- Opmerking: Reinig het oppervlak van het apparaat met een 75% alcoholoplossing voordat het contact maakt met de huid.
- Een van de drie accessoires kan worden geselecteerd en langzaam op het apparaat worden geïnstalleerd.
 - Houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Het ledlampje zal wit knipperen, wat aangeeft dat het apparaat is ingeschakeld en klaar is om te worden gekoppeld met de app.
 - Maak met de mobiele telefoon verbinding met de wifi "Cooleer-XXXX"; het apparaat zal synchroniseren op het scherm APP. (XXXX is een



Opmerking: Wifiproducten maken alleen verbinding met een wifisignaal van 2,4 GHz. De signaalsterkte kan variëren afhankelijk van de locatie, bandbreedte en netwerksterkte.

- Nadat het apparaat aan de app is gekoppeld, blijft het ledlampje permanent wit branden..

Ga terug naar de app van de oorsmeerverwijderaar met camera, druk op de middelste toets om de camera in te schakelen en in realtime het scherm te zien.

Opmerking: Vermijd om te ver in de gehoorgang in te brengen en als de gebruiker pijn ervaart, moet het gebruik gestaakt worden en moet een arts geraadpleegd worden.

- Een korte druk op de knop van het apparaat legt het huidige beeld vast als met een sluiters van een camera en slaat het beeld op in een album.
- Het apparaat uitschakelen. Wanneer u klaar bent met het gebruik van het apparaat, houd dan de aan/uit-knop ingedrukt om het appa-

raat uit te schakelen. Als het apparaat ingeschakeld blijft, zal het na 5 minuten van inactiviteit automatisch uitschakelen..

Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
Weergave APP functioneert niet goed.	Start zowel het apparaat als de app opnieuw, maak opnieuw verbinding met het netwerk van uw apparaat en ga dan terug naar de app.
Na terugkeer in de app en na verbinding met het netwerk van het apparaat, wordt de gebruiker nog gevraagd op via wifi te koppelen.	
Bij de start reageert het apparaat niet.	Gebruik de bijgeleverde USB-laadkabel om het apparaat op te laden.
Ledlampje knippert.	
De app wordt willekeurig afgesloten.	Verwijder de app en installeer hem opnieuw.

Reiniging en onderhoud

- Voorafgaand aan de reiniging moet het apparaat worden uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact worden verwijderd.
- Reinig de cameralens voor en na elk gebruik met een zachte, droge microvezeldoek of een wattenstaafje gedrenkt in een kleine hoeveelheid van 70%-80% alcohol. Gebruik niet te veel ontsmettingsalcohol en gebruik geen pure isopropylalcohol.
- Als u problemen ondervindt bij het verkrijgen van een duidelijk beeld, controleer dan of de cameralens schoon is. Gebruik een klein wattenstaafje om eventuele oorsmeer of vuil dat zich erop heeft opgehoopt te verwijderen.
- Wacht na de reiniging ongeveer 5 minuten om ervoor te zorgen dat de alcohol volledig is verdampt voordat u het apparaat gebruikt.
- Gebruik nooit schurende reinigingsmiddelen, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze het oppervlak of de inwendige componenten van het apparaat kunnen beschadigen.
- Vermijd dat er vocht in openingen of poorten van het apparaat binnendringt. Laat het apparaat volledig opdrogen voordat u het aansluit of gebruikt.
- VERMIJD om te hard over de cameralens van de oorsmeerverwijderaar te wrijven of erop te drukken: hierdoor zou de lens kunnen breken.

- PROBEER NIET om de oorsmeerverwijderaar met camera te desinfecteren met gebruik van glutaraldehyde, ethyleenoxidegas, stoom of een ander ontsmettingsmiddel in vloeibare of gasvorm.

Specificaties

- Productnaam: Oorsmeerverwijderaar met camera
- Model: EWR-10
- Netwerkstandaard: 802.11g/n protocol, 802.11b protocol
- Bedrijfsfrequentie: 2,4 GHz
- Transmissiesnelheid beeld: 30fps
- Lichtbron camera: 6 leds
- Optimale brandpuntsafstand: 15-20mm
- Pixel: 0.3M
- Gyroscoop: 3 assen
- Voeding: DC 5V, 0,5A
- Type batterij: 200 mAh lithiumbatterij
- Anti-elektronische schokgraad: Type BF
- Anti-elektronisch schoktype: Interne voeding
- Gewicht: 18,2g
- Afmetingen: 14 x 14 x 139,2 mm
- Levensduur: Drie jaar
- Gebruiksomgeving: 10°C tot 40°C, relatieve vochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa
- Vervoer en opslagomgeving: -20°C tot 55°C, relatieve luchtvochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa

Essentiële prestaties

- Bedrijfsfrequentie: 2,4 GHz
- Optimale brandpuntsafstand: 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