

Urządzenie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą

Model:EWR-10



Wersja instrukcji:A0
Data wydania: 2024.09

Zamierzone zastosowanie
Narzędzie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą jest przeznaczone do trzymania w rękach, wyposażonym w oświetlenie i kamerę i służy do obserwacji zewnętrznej części ucha, kanału słuchowego oraz błony bębenkowej na ekranie smartfona oraz do usuwania woskowiny podczas obserwacji.

Grupa docelowa
Urządzenie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą może być używane pod nadzorem osoby dorosłej u dzieci powyżej 1. roku życia lub samodzielnie przez osoby powyżej 12. roku życia.

Przeciwwskazania
Brak przeciwwskazań

Objaśnienie symboli

	Ostrzeżenie
	Informacje dotyczące produktu
	Data produkcji
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer seryjny
	Kod partii
	Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Trzymać z dala od światła słonecznego

IP22	2 Ochrona przed przenikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej; 2 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Część stosowana typu BF
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer
	Oznakowanie CE

Instrukcje bezpieczeństwa
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości. W przypadku przekazania tego urządzenia innej osobie, ważne jest, aby przekazać jej również niniejszą instrukcję obsługi. Firma udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części składowych, opisy lub inne informacje niezbędne do pomocy wykwalifikowanym technikom Użytkownika w naprawie części sprzętu określonych przez producenta jako nadające się do naprawy. Materiały, z którymi użytkownik może wejść w kontakt, nie są toksyczne i nie oddziałują na tkaniki, zgodnie z normami ISO10993-5, ISO10993-10 i ISO10993-23.

Ogólne ostrzeżenia

- Produkt nie może być używany do diagnozowania i leczenia pacjentów, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Produkt nie jest nieodpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.
- Nie używać produktu podczas ładowania.
- Podczas używania urządzenia do usuwania woskowiny z uszu z kamerą dzieci muszą być nadzorowane przez osoby dorosłe.
- Przed użyciem produktu należy upewnić się, że jest on w stanie nienaruszonym i nie brakuje żadnych akcesoriów.
- Jeśli kanał słuchowy nie jest idealnie prosty, delikatnie dostosować położenie urządzenia

- do usuwania woskowiny z uszu z kamerą, aby umożliwić wyraźny widok na błonę bębenkową.
- Ogniskowa kamery jest stała i wynosi 15- 20 mm. Jeśli obraz nie jest wyraźnie widoczny, należy dostosować odległość między obiektywem kamery a uchem.
- Chronić urządzenie przed upadkiem i nie zanurzać w wodzie i innych cieczach.
- Z urządzeniem do usuwania woskowiny z uszu z kamerą należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do używania urządzenia.
- Jeżeli urządzenie nie działa prawidłowo, użytkownik nie czuje się dobrze lub odczuwa ból, należy natychmiast zaprzestać używania.
- Nie jest zalecany do stosowania u zwierząt domowych będących w ruchu.
- Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo je połknie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku pierwszego użycia do kanału słuchowego należy zbliżyć się delikatnie i powoli.
- Przed pierwszym użyciem przeczytać instrukcję używania i przestrzegać wskazań w niej zawartych.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez wcześniejszego uzyskania autoryzacji producenta.
- Utylizować urządzenie po zakończeniu cyklu życia. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu sprzętu.
- Nie konserwować nie serwisować podczas używania.
- Nie używać produktu, jeżeli nosi ono ślady uszkodzenia. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie próbuj go naprawiać! Prosimy o kontakt ze sprzedawcą.
- Urządzenie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą nie może być naprawiane lub serwisowane podczas używania.
- W przypadku zmiany w wydajności urządzenia (np. nieprawidłowe wyświetlanie) należy natychmiast przerwać używanie i niezwłocznie

skontaktować się z personelem serwisu posprzedażowego.

Uwaga

Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

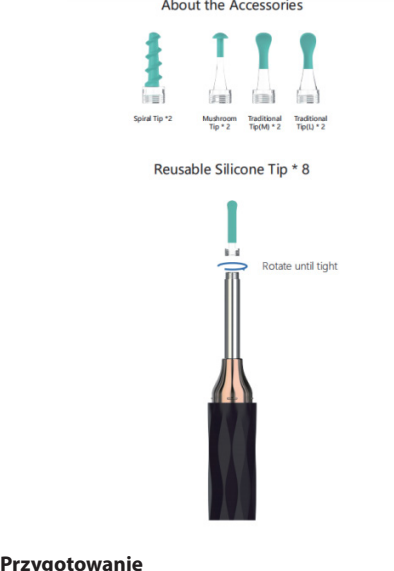
Bezpieczeństwo zasilania

- Przed podłączeniem urządzenia do gniazdka elektrycznego należy sprawdzić jego napięcie znamionowe. Do ładowania produktu używać standardowej wtyczki ładującej 5V 0.5A.
- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy okres czasu, należy co najmniej 1 raz w miesiącu je naładować, aby uniknąć całkowitego rozładowania baterii i ryzyka jej trwałego uszkodzenia.
- Nie pozostawiać urządzenia w miejscach z bezpośrednim promieniowaniem słonecznym przez dłuższy okres czasu. Podczas ładowania akumulatora należy umieścić zasilacz sieciowy i urządzenie w wentylowanym miejscu, np. na biurku lub podłodze.
- Nie kłaść ciężkich przedmiotów na produkcie.
- Adapter AC i urządzenie mogą silnie się nagrzać podczas ładowania.
- Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać produktu w pobliżu źródła ognia
- Jeśli urządzenie zacznie wydzielać nietypowy zapach, będzie nadmiernie się nagrzewać, spuchnie lub ulegnie odkształceniu, należy natychmiast zaprzestać używania i skontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy.

Scope of supply

- 1 Urządzenie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą
- 1 Kabel do ładowania
- 1 Instrukcja używania

Konstrukcja produktu



Przygotowanie

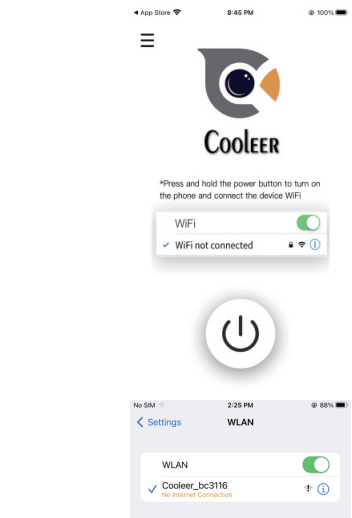
Ładowanie akumulatora
Przed użyciem urządzenia należy je naładować za pomocą kabla do ładowania. Do ładowania urządzenia należy używać zasilacza USB-A lub portu komputera. Adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 0.5A.
Wskaźnik LED
Urządzenie należy naładować, kiedy aplikacja zasygnalizuje niski poziom naładowania baterii.
 LED migający na niebiesko: Urządzenie wymaga naładowania.
 LED ciągly niebieski: Urządzenie jest ładowane.
 LED migający na biało: Wskaźnik LED będzie migać na biało i w sposób ciągły, kiedy urządzenie jest włączone, lecz nie jest sparowane z aplikacją.
 Biała dioda LED: Połączenie zostało nawiązane.

Użycie

Uwaga: Przed użyciem urządzenia pobrać aplikację dla urządzenia Ear Wax Removal Tool Camera.



- Aplikacji można używać do badania ucha oraz wykonywania nagrań wideo lub zdjęć, które można przesłać za pośrednictwem telemedycyny lub wykorzystywać do monitorowania zmian.
- W sklepie z aplikacjami wyszukać "Cooler", następnie pobrać aplikację i ją zainstalować.
 - Wyjąć urządzenie z pudełka.
 - Uwaga: Wyczyścić powierzchnię urządzenia 75% roztworem alkoholu, zanim wejdzie on w kontakt ze skórą.
 - Można wybrać jedno z trzech akcesoriów, które należy poprawnie zainstalować na urządzeniu.
 - Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. Wskaźnik będzie migać na biało, wskazując, że urządzenie jest włączone i gotowe do sparowania z aplikacją.
 - Połączyć "Cooler-XXXX" z WIFI za pomocą smartfona, urządzenie zsynchronizuje ekran aplikacji. (XXXX to losowy numer)



Uwaga: Produkty Wi-Fi łączą się tylko z sygnałem Wi-Fi 2,4 GHz. Siła sygnału może się różnić w zależności od lokalizacji, przepustowości i siły sieci.

- Po sparowaniu urządzenia z aplikacją wskaźnik zaświeci się na biał.

Wrócić do aplikacji Ear Wax Removal Tool Camera, nacisnąć na centralny przycisk, aby włączyć kamerę i umożliwić podgląd w czasie rzeczywistym.

Uwaga: Należy unikać nadmiernego wkładania do przewodu słuchowego, a jeśli użytkownik odczuwa ból, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

- Krótkie naciśnięcie przycisku na urządzeniu działa jak migawka i umożliwia przechwycenie bieżącego obrazu i zapisanie go w albumie.
- Po zakończeniu używania wyłączyć urządzenie przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania. Jeżeli urządzenie zostanie pozostawione włączone, wyłączy się ono automatycznie po 5minutach bezczynności.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Wyświetlacz aplikacji nie działa prawidłowo.	Ponownie uruchomić urządzenie i aplikację, a następnie ponownie połączyć się z siecią urządzenia i powrócić do aplikacji.
Po powrocie do aplikacji i połączeniu się z siecią urządzenia, użytkownik jest nadal proszony o wykonanie parowania poprzez Wi-Fi.	
Urządzenie nie odpowiada po uruchomieniu.	Użyć dołączonego kabla USB w celu naładowania urządzenia.
Lampka wskaźnika miga.	
Aplikacja wyłącza się losowo.	Odinstaluj i ponownie zainstaluj aplikację.

Czyszczenie i konserwacja

- Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
- Oczyszczyć obiektyw kamery, przed i po każdym użyciu, miękką, suchą ściereczką z mikrofibry lub wacikiem zwilżonym niewielką ilością alkoholu 70%-80%. Nie używaj zbyt dużej ilości alkoholu ani czystego alkoholu izopropylowego.
- W przypadku wyświetlania niewyraźnego obrazu należy sprawdzić, czy obiektyw kamery jest czysty. Użyj małego wacika, aby oczyścić ucho z woskowiny lub brudu, który mógł się na nim nagromadzić.
- Po czyszczeniu, przed użyciem urządzenia, odczekać około 5 minut, aby upewnić się, że alkohol całkowicie wyparował.
- Nigdy nie używać ściernych środków czyszczących, chemikaliów lub rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię urządzenia lub jego komponenty wewnętrzne.
- Chronić urządzenie przed przeniknięciem wilgoci do otworów lub portów urządzenia. Przed podłączeniem lub użyciem urządzenia odczekaj, aż całkowicie wyschnie.
- NIE wycierać i nadmiernie nie naciskać na soczewki urządzenia do usuwania woskowiny z uszu z kamerą, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- NIE próbować dezynfekować urządzenia do usuwania woskowiny z uszu z kamerą z użyciem aldehydu glutarowego, tlenu etylenu, pary wodnej lub jakiegokolwiek innego środka dezynfekującego w postaci cieczy lub gazu.

Specyfikacje

- Nazwa produktu: Urządzenie do usuwania woskowiny z uszu z kamerą
- Model: EWR-10
- Standardowa sieć: protokół 802.11g/n, protokół 802.11b
- Częstotliwość operacyjna: 2,4 GHz
- Szybkość transmisji obrazu: 30fps
- Źródło światła kamery: 6 LEDów
- Optymalna ogniskowa: 15-20mm
- Piksele: 0.3M
- Żyroskop: 3 oś
- Wejście zasilania: DC 5V, 0.5A
- Typ baterii: bateria litowa 200 mAh
- Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF
- Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Wewnętrzny zasilacz
- Waga: 18,2g
- Wymiary: 14*14*139,2 mm
- Długość cyklu życia: Trzy lata
- Środowisko działania: 10°C do 40°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa
- Warunki transportu i przechowywania: -20°C do 55°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa

Niezbędna wydajność

- Częstotliwość operacyjna: 2,4 GHz
- Optymalna ogniskowa: 15-20mm
- Piksele: 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 IEC61000-4-3 (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