

Instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara

Modelo: EWR-10



Versão do Manual: A0
Data de emissão:09.2024

Utilização pretendida
O instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara é um dispositivo de mão equipado com iluminação e uma câmara, destinado a ser utilizado para observar o ouvido externo, o canal auditivo e o tímpano no ecrã de um smartphone e remover a cera do ouvido durante a observação.

Grupo-alvo
O instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara pode ser utilizado por crianças com mais de 1 ano sob a supervisão de um adulto ou de forma independente por qualquer um com mais de 12 anos de idade.

Contraindicações
Sem contraindicações

Explanation of symbols

	Cuidado
	Informações do fabricante
	Data de fabrico
	Consulte o manual de instruções
	Número de série
	Código do lote
	Cumpra com os regulamentos locais sobre a eliminação
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Mantenha seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Mantenha afastado da luz do sol

IP22	2 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de Ø ou superior; 2 Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o invólucro é inclinado até 15°
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Peça aplicada tipo BF
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador
	Marcação CE

Instruções de segurança
Leia atentamente o manual de instruções antes de utilizar este dispositivo e guarde-o para utilização futura. Se der este dispositivo a outra pessoa, é essencial que passe também estas instruções de utilização.
A Empresa disponibilizará, a pedido, diagramas de circuitos, listas de peças componentes, descrições ou outras informações necessárias para auxiliar os técnicos qualificados do Utilizador a reparar as peças do equipamento especificadas pelo fabricante como reparáveis.
Os materiais com os quais o utilizador pode entrar em contacto não têm toxicidade nem ação sobre os tecidos, cumprem com as normas ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23..

Avisos gerais

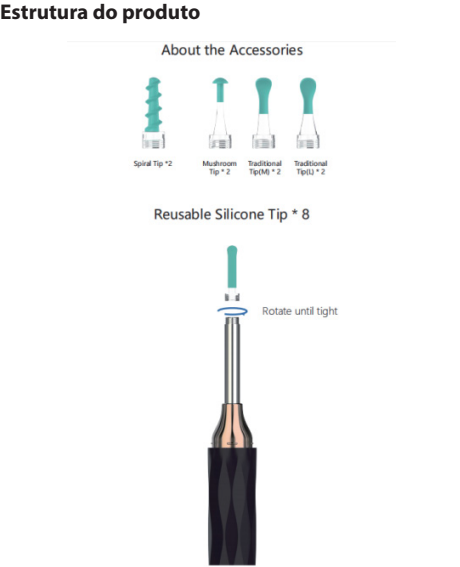
- Este produto não pode ser utilizado para o diagnóstico e tratamento de qualquer doente, exceto se especificado por um médico.
- Este produto não é adequado para crianças com menos de 12 meses de idade.
- Não utilize o produto durante o carregamento.
- As crianças devem ser supervisionadas quando utilizam o instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara.
- Quando utilizar este produto, certifique-se de que o produto tem um aspeto intacto e que não tem quaisquer acessórios em falta.
- Se o canal auditivo não estiver perfeitamente reto, ajuste cuidadosamente a posição do instrumento de remoção da cera de ouvido com

- câmara para ver o seu tímpano com nitidez. A distância focal da câmara é fixada em 15 - 20 mm. Se não conseguir ver claramente a imagem, ajuste a distância entre a lente da câmara e o seu ouvido.
- Não deixe cair nem mergulhe o dispositivo em água ou líquido.
- Não quebre o instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara com as suas mãos.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar este dispositivo.
- Se o dispositivo não funcionar corretamente, ou caso se sinta mal ou tenha dor, pare imediatamente de o utilizar.
- Não é recomendado para animais de estimação em movimento.
- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança as engolir acidentalmente, contacte imediatamente um médico.
- Na primeira utilização, aproxime do canal auditivo com cuidado e lentamente.
- Siga o manual do utilizador para a sua primeira utilização.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Elimine o equipamento quando a respetiva vida útil for atingida. Siga os regulamentos locais e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem do equipamento.
- Não efetue manutenção ou serviço de assistência durante a utilização.
- Não utilize o produto se este apresentar sinais de danos. Se estiver danificado, não tente reparar o instrumento! Contacte o revendedor.
- O instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara não deve ser submetido a reparação ou a assistência durante a utilização.
- Quando o desempenho se alterar (por exemplo: visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço pós-venda.

Aviso
Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

- Segurança elétrica**
- Verifique a tensão nominal antes de ligar este equipamento a uma tomada elétrica. Utilize um carregador normal de 5 V 0,5 A para carregar o produto.
 - Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue o dispositivo pelo menos uma vez por mês para evitar que a pilha se descarregue completamente e se arrisque a sofrer danos permanentes.
 - Não deixe o dispositivo exposto à luz solar direta durante longos períodos. Coloque o adaptador de CA e o equipamento numa área ventilada, como numa secretária ou no chão, quando o utilizar para carregar a pilha.
 - Não coloque objetos pesados sobre o produto.
 - O adaptador de CA e o equipamento podem ficar quentes durante o carregamento.
 - Não coloque o produto perto da fonte de fogo em nenhuma circunstância
 - Se o dispositivo começar a emitir um odor involuntar, aquecer excessivamente ou apresentar sinais de inchaço ou deformação, pare imediatamente de o utilizar e contacte o fabricante para a assistência.

- Objeto do fornecimento**
- 1 Instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara
 - 1 Cabo de carregamento
 - 1 Manual de operação



Preparação
Carregar a pilha
Antes de utilizar, carregue o dispositivo ligando o cabo de carregamento. Utilize um adaptador de alimentação USB-A ou uma porta de computador para carregar o dispositivo. O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100~240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 0,5 A.
Luz indicadora LED
O dispositivo tem de ser carregado quando a aplicação indica que a pilha está fraca.
 LED azul a piscar: O dispositivo tem de ser carregado.
 LED azul fixo: O dispositivo está a carregar.
 LED branco a piscar: O indicador LED piscará continuamente a branco se o dispositivo estiver ligado mas não emparelhado com a aplicação.
 LED branco fixo: Ligação estabelecida.

Utilização
Nota: Antes de utilizar este dispositivo, precisa de descarregar a aplicação Ear Wax Removal Tool Camera.



- Pode utilizar esta aplicação para inspecionar e gravar vídeos/imagens do ouvido para enviar via telemedicina ou acompanhar as alterações.
- Procure por “Cooler” na loja de aplicações do seu telemóvel, descarregue e instale a aplicação.
 - Retire o seu dispositivo para fora da caixa.
- Nota: Limpe a superfície do dispositivo com uma solução de álcool a 75% antes de entrar em contacto com a pele.
- É possível selecionar um dos três acessórios e instalá-lo lentamente no dispositivo.
 - Prima sem soltar o botão de ligação para ligar o dispositivo. A luz indicadora piscará a branco, indicando que o dispositivo está ligado e pronto para ser emparelhado com a aplicação.
 - Ligue-se à rede Wi-Fi “Cooler-XXXX” com um telemóvel e o dispositivo sincronizará o ecrã da aplicação. (XXXX é um número aleatório)



Nota: Os produtos Wi-Fi ligam-se apenas a um sinal Wi-Fi de 2,4 GHz. A intensidade do sinal pode variar baseada na localização, largura de banda e força de rede.

- Após o dispositivo ser emparelhado com a aplicação, a luz indicadora ficará branca fixa.

Volte à aplicação Ear Wax Removal Tool Camera, prima o botão central para ligar a câmara e ver o ecrã em tempo real.

Nota: Evite a inserção excessiva no canal auditivo e, se o utilizador sentir dor, não continue a utilizar e consulte um médico.

- Uma pressão breve no botão do dispositivo capta a imagem atual como um obturador e guarda-a num álbum.
- Desligue o dispositivo. Quando terminar de utilizar o dispositivo, prima e mantenha premido o botão de alimentação para desligá-lo. Se o dispositivo for deixado ligado, desligar-se-á automaticamente após 5 minutos de inatividade..

Resolução de problemas

Problema	Solução
O visor da aplicação não está a funcionar corretamente.	Reinicie o dispositivo e a aplicação e, em seguida, religue-se à rede do seu dispositivo e volte à aplicação.
Ao voltar à aplicação depois de ligar o dispositivo à rede, o utilizador continua a ser orientado para emparelhar via Wi-Fi.	
O dispositivo não responde no Arranque.	Utilize o cabo de carregamento USB incluído para carregar o dispositivo.
A luz indicadora pisca.	
A aplicação desliga-se aleatoriamente.	Desinstale e reinstale a aplicação.

Limpeza e manutenção

- Desligue o dispositivo e retire a ficha da tomada antes de limpar.
- Limpe a lente da câmara antes e depois de cada utilização com um pano de microfibras macio e seco ou com um cotonete de algodão embebido numa pequena quantidade de álcool de 70% a 80%. Não utilize demasiado álcool de esfregar e não utilize álcool isopropílico puro. Se tiver dificuldade em ver uma imagem nítida, certifique-se de verificar que a lente da câmara está limpa. Utilize um pequeno cotonete de algodão para limpar qualquer cera ou sujidade que se tenha acumulado nela.
- Aguarde cerca de 5 minutos após a limpeza para garantir que o álcool se evaporou completamente antes de utilizar o dispositivo.
- Nunca utilize produtos de limpeza abrasivos, químicos ou solventes, pois podem danificar a superfície do dispositivo ou os componentes internos.
- Evite a entrada de humidade em quaisquer aberturas ou portas do dispositivo. Deixe o dispositivo secar completamente antes de o ligar à tomada ou utilizá-lo.
- NÃO limpe ou prima excessivamente a lente do instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara, pois pode danificá-la.
- NÃO tente desinfetar a câmara do instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara utilizando glutaraldeído, gás óxido de etileno, vapor ou qualquer outro desinfetante líquido ou gasoso.

Especificações

- Nome do Produto: Instrumento de remoção da cera de ouvido com câmara
- Modelo: EWR-10
- Norma de rede: Protocolo 802.11g/n, protocolo 802.11b
- Frequência de operação: 2,4 GHz
- Taxa de transmissão de imagem: 30fps
- Fonte de luz da câmara: 6 LED
- Distância focal ótima: 15 - 20 mm
- Pixel: 0.3M
- Giroscópio: 3 eixos
- Entrada de alimentação elétrica: CC 5 V , 0,5 A
- Tipo de pilha: Pilha de lítio de 200 mAh
- Grau de antichoque eletrónico: Tipo BF
- Tipo de antichoque eletrónico: Fonte de alimentação interna
- Peso: 18,2 g
- Dimensões: 14*14*139,2 mm
- Vida útil: Três anos
- Ambiente de funcionamento: 10 °C a 40 °C, humidade relativa 15% a 93%, pressão 700 hPa a 1060 hPa
- Ambiente de transporte e armazenamento: -20 °C a 55 °C, humidade relativa 15% a 93%, pressão 700 hPa a 1060 hPa

Desempenho essencial

- Frequência de operação: 2,4 GHz
- Distância focal ótima: 15 - 20 mm
- 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 IEC61000-4-3 (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