

Dispozitiv cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului

Model: EWR-10



Versiunea manualului: A0
Data emiterii: 09.2024

Utilizare prevăzută
Dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului este un instrument portabil, echipat cu iluminare și cameră, conceput pentru a fi utilizat la observarea urechii externe, a canalului auditiv și a timpanului pe ecranul unui smartphone, precum și pentru îndepărtarea cerumenului în timpul observației.

Grup țintă
Dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului poate fi utilizat pentru copii cu vârsta de peste 1 an, sub supravegherea unui adult, sau în mod independent de către persoanele cu vârsta de peste 12 ani.

Contraindicații
Nicio contraindicație

Explicarea simbolurilor

	Atenție
	Informații producător
	Data fabricației
	Consultați manualul de instrucțiuni
	Număr de serie
	Cod lot
	Respectă reglementările locale privind eliminarea
	Dispozitiv medical
	Identificator dispozitiv unic
	A se păstra la loc uscat
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se păstra ferit de lumina soarelui

IP22	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari; 2 Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°
	Radiații electromagnetice neionizante
	Piesă aplicată tip BF
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator
	Marcaj CE

Instrucțiuni de siguranță
Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de a utiliza acest dispozitiv și să păstrați manualul de instrucțiuni pentru utilizare ulterioară. În cazul în care oferiți acest dispozitiv unei alte persoane, este vital să transmiteți și aceste instrucțiuni de utilizare. Compania va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de componente, descrieri sau alte informații necesare pentru a ajuta tehnicienii calificați ai Utilizatorului la repararea pieselor echipamentului specificat de către producător ca reparable. Materialele cu care utilizatorul poate intra în contact nu prezintă toxicitate și nicio acțiune asupra țesuturilor; respectă standardele ISO10993-5, ISO10993-10 și ISO10993-23..

Avertismente generale

- Acest produs nu poate fi utilizat pentru diagnosticarea sau tratarea niciunui pacient, cu excepția cazului în care este specificat de un medic.
- Produsul nu este potrivit pentru copii cu vârsta sub 12 luni.
- Nu utilizați produsul în timpul încărcării.
- Copiii trebuie să fie supravegheați de părinți atunci când utilizează dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului.
- Când utilizați acest produs, vă rugăm să vă asigurați că acesta are un aspect intact și nu îi lipsesc accesorii.
- În cazul în care canalul auditiv nu este perfect drept, ajustați ușor poziția dispozitivului cu

- cameră pentru îndepărtarea cerumenului pentru a vedea clar timpanul.
- Distanța focală a camerei este fixă, între 15 și 20 mm. Vă rugăm să ajustați distanța dintre obiectivul camerei și urechea dumneavoastră dacă nu puteți vedea clar imaginea.
- Nu scăpați și nu scufundați dispozitivul în apă sau lichid.
- Nu forțați și nu încercați să rupeți cu mâinile dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului.
- Modificările sau schimbările care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă de conformitate pot anula dreptul utilizatorului de a folosi acest dispozitiv.
- Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător sau dacă vă simțiți rău ori aveți dureri, opriți imediat utilizarea.
- Nu este recomandat pentru animalele de companie aflate în mișcare.
- Nu lăsați piesele mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați imediat un medic.
- Pentru utilizatorii aflați la prima utilizare, vă rugăm să introduceți dispozitivul în canalul auditiv cu blândețe și lent.
- La prima folosire, vă rugăm să urmați instrucțiunile cuprinse în manualul de utilizare.
- Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Aruncați echipamentul când durata de viață utilă a sa a fost atinsă. Urmați ordonanțele locale și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea echipamentului.
- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare. Dacă produsul este deteriorat, nu încercați să-l reparați singuri! Vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.
- Când performanța se schimbă (cum ar fi: afișaj anormal), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați imediat personalul din cadrul departamentului de asistență post-vânzare.

Observație
Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

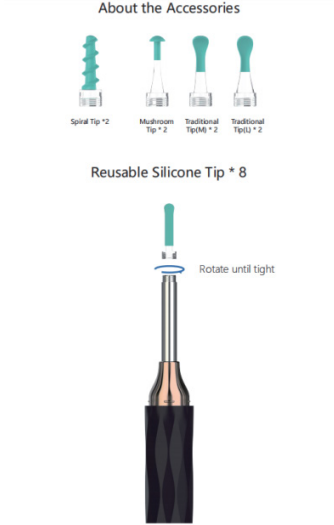
Siguranță de alimentare

- Verificați tensiunea nominală înainte de a conecta acest echipament la o priză electrică. Vă rugăm să utilizați un încărcător standard de 5V 0,5A pentru a încărca produsul.
- Dacă dispozitivul nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată, vă rugăm să îl încărcați cel puțin o dată pe lună pentru a evita descărcarea completă a bateriei și riscul de deteriorare permanentă.
- Nu lăsați dispozitivul expus direct la lumina soarelui pentru perioade lungi de timp. Așezați adaptorul AC și echipamentul într-o zonă ventilată, cum ar fi pe un birou sau pe podea, atunci când îl utilizați pentru a încărca bateria.
- Nu așezați obiecte grele pe produs.
- Adaptorul de alimentare și dispozitivul se pot încălzi în timpul încărcării.
- Vă rugăm să nu așezați produsul în apropierea unei surse de foc sub nicio formă
- Dacă dispozitivul începe să emită un miros neobișnuit, să se supraîncălzească sau să prezinte semne de umflare ori deformare, opriți imediat utilizarea și contactați producătorul pentru asistență.

Conținutul pachetului

- 1 × Dispozitiv cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului
- 1 × Cablu de încărcare
- 1 × Manual de utilizare

Structura produsului



Pregătire

Încărcarea bateriei
Înainte de utilizare, încărcați dispozitivul prin conectarea cablului de încărcare. Vă rugăm să utilizați un adaptor de alimentare USB-A sau un port de computer pentru a încărca dispozitivul. Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 0,5A. Indicator luminos cu LED
Dispozitivul trebuie să fie încărcat atunci când aplicația indică faptul că bateria este descărcată.
 LED albastru intermitent: Dispozitivul necesită încărcare.
 LED albastru fix: Dispozitivul se încarcă.
 LED alb intermitent: Indicatorul LED alb va clipi continuu dacă dispozitivul este pornit, dar nu este conectat la aplicație.
 LED alb fix: Conexiune stabilă.

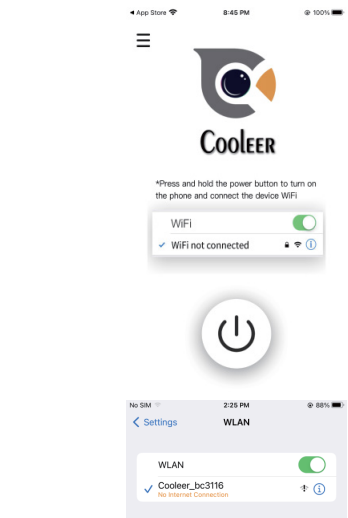
Utilizare

Observații: Înainte de utilizare, este necesar să descărcați aplicația pentru dispozitivul cu cameră pent-

ru îndepărtarea cerumenului - Ear Wax Removal Tool Camera.



- Puteți folosi această aplicație pentru a inspecta și a realiza videoclipuri/imagini ale urechii pentru a le trimite prin telemedicină sau pentru monitorizarea modificărilor în timp.
- Căutați „Cooler” în magazinul de aplicații al telefonului, descărcați și instalați aplicația.
 - Scoateți dispozitivul din cutie.
- Observații: Curățați suprafața dispozitivului cu soluție pe bază de alcool 75% înainte de a intra în contact cu pielea.
- Unul dintre cele trei accesorii poate fi selectat și instalat ușor pe dispozitiv.
 - Apăsați și mențineți apăsat butonul de alimentare pentru a porni dispozitivul. Indicatorul luminos alb va clipi, indicând faptul că dispozitivul este pornit și gata să fie asociat cu aplicația.
 - Conectați-vă la rețeaua Wi-Fi „Cooler-XXXX” cu telefonul mobil, iar dispozitivul va sincroniza imaginea pe ecranul aplicației. („XXXX” reprezintă un număr generat aleatoriu)



Observații: Produsele Wi-Fi se conectează numai la un semnal Wi-Fi de 2,4 GHz. Puterea semnalului poate varia în funcție de locație, lățime de bandă și puterea rețelei.

- După ce dispozitivul este asociat cu aplicația, indicatorul luminos va fi alb continuu.

Reveniți la aplicația Ear Wax Removal Tool Camera, apăsați butonul central pentru a porni camera și vizualizați imaginea în timp real pe ecran.

Observații: Evitați introducerea excesivă în canalul urechii, iar dacă utilizatorul resimte durere, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

- O apăsare scurtă a butonului dispozitivului captează imaginea curentă ca un obturator și o salvează într-un album.
- Opriți dispozitivul. Când ați terminat utilizarea, apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire pentru a-l opri. Dacă dispozitivul este lăsat pornit, acesta se va opri automat după 5 minute de inactivitate.

Probleme și soluții

Problemă	Soluție
Afișajul APP nu funcționează corect.	Reporniți atât dispozitivul, cât și aplicația, apoi reconectați-vă la rețeaua dispozitivului și reveniți la aplicație.
La revenirea la aplicație după conectarea la rețeaua dispozitivului, utilizatorul este în continuare direcționat să împerecheze dispozitivul prin Wi-Fi.	
Dispozitivul nu răspunde la pornire.	Utilizați cablul de încărcare USB inclus pentru a încărca dispozitivul.
Indicatorul luminos clipește.	
Aplicația se închide aleatoriu.	Dezinstalați și reinstalați aplicația.

Curățare și întreținere

- Opriți și deconectați dispozitivul înainte de curățare.
- Curățați obiectivul camerei înainte și după fiecare utilizare cu o cârpă moale și uscată din microfibră sau o dischetă din bumbac înmuiată într-o cantitate mică de alcool 70%-80%. Nu folosiți prea mult alcool pentru frecare și nu folosiți alcool izopropilic pur.
- Dacă întâmpinați probleme în vizualizarea unei imagini clare, asigurați-vă să verificați dacă obiectivul camerei este curat. Utilizați un bețișor de urechi pentru a curăța orice ceară de urechi sau murdăria care s-ar fi putut acumula pe el.
- Așteptați aproximativ 5 minute după curățare pentru a vă asigura că alcoolul s-a evaporat complet înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați niciodată produse de curățare abrazive, substanțe chimice sau solvenți, deoarece acestea pot deteriora suprafața dispozitivului sau componentele interne.
- Evitați pătrunderea umezelii în orice orificiu sau porturi ale dispozitivului. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de a-l conecta sau de a-l folosi.
- NU ștergeți și nu apăsați excesiv lentila dispozitivului cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului, deoarece aceasta se poate deteriora.
- NU încercați să dezinfecțați dispozitivul cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului folosind glutaraldehidă, gaz cu oxid de etilenă, abur sau orice alt dezinfectant lichid sau gazos.

Specificații

- Numele produsului: Ear Wax Removal Tool Camera - Dispozitiv cu cameră pentru îndepărtarea cerumenului
- Model: EWR-10
- Standard de rețea: Protocol: 802,11g/n, 802,11b
- Frecvența de funcționare: 2,4GHz
- Rata de transmisie a imaginii: 30fps
- Sursa de lumină a camerei: 6 LED-uri
- Distanță focală optimă: 15-20mm
- Pixeli: 0.3M
- Giroscop: 3 axe
- Putere de intrare: DC 5 V, 0,5 A
- Tip baterie: baterie litiu 200 mAh
- Grad anti-șoc electronic: Tip BF
- Tip anti-șoc electronic: Sursă de alimentare internă
- Greutate: 18,2g
- Dimensiuni: 14*14*139,2 mm
- Durată de viață estimată: Trei ani
- Mediu de funcționare: 10 °C până la 40 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la 1060hPa
- Mediu de transport și depozitare: -20 °C până la 55 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la 1060hPa

Performanță esențială

- Frecvența de funcționare: 2,4GHz
- Distanță focală optimă: 15-20mm
- Pixeli: 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 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