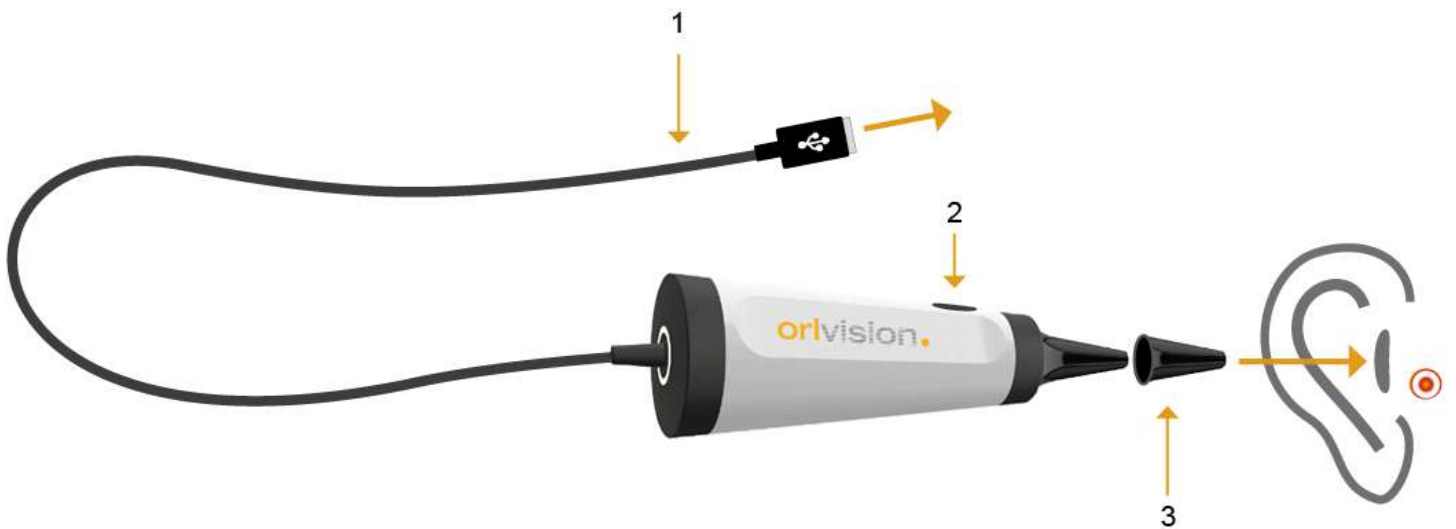


Instrucciones de uso

OX2

Vídeo otoscopio



1. Cable de conexión con interfaz USB: salida de datos y alimentación de 5V
2. botón de captura
3. Embudo de oído desechable

Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro, símbolos utilizados.....	3
1.1	Notas	3
2	Uso previsto	5
3	Símbolos utilizados	5
3.1	Notas de uso.....	6
3.2	Alcance de la entrega	6
4	Datos técnicos.....	7
5	Fabricante	8
6	Representante de Suiza.....	8
7	Representante autorizado en el Reino Unido	8
8	Accesorios recomendados	9
9	Puesta en marcha y uso	10
9.1	Instalación olVer	10
9.2	Colocación del molde desechable.....	10
9.3	Desconectar.....	10
10	Limpieza, cuidado y desinfección (reprocesamiento)	11
10.1	Mantenimiento	11
11	Mantenimiento y reparaciones	11
12	Eliminación	11
13	Compatibilidad electromagnética	12
13.1	Detalles del entorno operativo:.....	12
13.2	Información sobre las características de rendimiento	12
14	Notificación de incidentes graves	12

1 Riesgos y advertencias de peligro, símbolos utilizados

1.1 Notas



Atención:

Utilice el otoscopio únicamente para los fines previstos, de acuerdo con la normativa médica, según las normas técnicas generalmente reconocidas y de acuerdo con la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo y prevención de accidentes.



Atención:

Antes de utilizar el otoscopio, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que funciona correctamente y está en buenas condiciones. El otoscopio es un instrumento óptico mecánico de precisión de alta calidad; trátelo con cuidado.



Precaución:

No utilice el otoscopio si tiene defectos que puedan poner en peligro a los pacientes, a los usuarios o a terceras personas, como bordes afilados debido a daños.



Atención:

Antes de cada uso del otoscopio, asegúrese de que la imagen se reproduce correctamente observando un objeto de muestra.



Atención:

Asegúrese de que no se reproduzcan imágenes almacenadas en la pantalla cuando se realice un examen.



Precaución:

Evite la luz solar directa, los rayos X, los cambios bruscos de temperatura o el calentamiento por encima de los 60 °C y las tensiones mecánicas como los impactos fuertes.



Precaución:

No mire directamente a la emisión de luz de la fuente luminosa. La energía de las fuentes de luz puede causar daños en los ojos.



Atención:

Durante el funcionamiento, la punta de emisión de luz puede calentarse hasta 10°C por encima de la temperatura ambiente.



Atención:

Por razones de higiene, se recomienda encarecidamente utilizar el otoscopio sólo con los embudos desechables especificados y desecharlos después de un solo uso.



Atención:

Utilice únicamente accesorios aprobados médicamente, como un PC aprobado médicamente (marca de prueba 60601-1). De lo contrario, el paciente o el usuario podrían estar en peligro en casos desfavorables. Siga las instrucciones del capítulo 9.



Atención:

La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del dispositivo médico dependen no sólo de sus habilidades, sino también del cuidado del dispositivo. Por lo tanto, es necesario limpiar y cuidar regularmente (véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección).



Atención:

El servicio cualificado y el uso de piezas de repuesto originales garantizan el mantenimiento de la seguridad operativa, la utilidad y el valor de su dispositivo médico.

2 Uso previsto

Los otoscopios de **orlvision** GmbH (en adelante, orlvision) son productos médicos de alta calidad. Se utilizan para los exámenes en la medicina del oído humano. Los otoscopios pueden utilizarse para examinar el conducto auditivo externo. Las regiones de examen pueden visualizarse en pantallas de alta resolución y las imágenes pueden almacenarse. El otoscopio se utiliza exclusivamente en las consultas médicas y clínicas, así como en las consultas de audiólogos y audioprotesistas.

En el extremo distal del otoscopio se encuentra la salida de una guía de luz que ilumina la región de observación. Una lente adjunta permite obtener imágenes con un ángulo de visión de 60°. La imagen así captada es grabada por una cámara de vídeo, convertida en una señal eléctrica y puesta a disposición en la salida del otoscopio como señal digital USB. La luz para iluminar la región de observación es generada por un LED integrado en el otoscopio. El extremo del otoscopio está formado por un manguito desmontable, que en lo sucesivo se denominará punta desechable.

La energía eléctrica se suministra mediante la conexión a un PC médico a través de la interfaz USB.

Debe instalarse previamente el software de visualización de imágenes suministrado oView, con el que se pueden visualizar y guardar imágenes y vídeos.






Atención:

Se trata de un sistema electrónico que debe protegerse de la humedad penetrante.

3 Símbolos utilizados

Los símbolos utilizados tienen el siguiente significado

	En la placa de características: Atención, siga las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	En las instrucciones de uso: Precaución, zona de peligro general
IP 65	La unidad es estanca al polvo y está protegida contra la inmersión permanente
MD	El dispositivo es un producto sanitario

3.1 Notas de uso

Estas instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz. operado. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de poner el aparato en funcionamiento, empezando por el capítulo de riesgos y advertencias de peligro. Mantenga las instrucciones cerca del dispositivo.

Las instrucciones de uso no sustituyen los correspondientes conocimientos médicos y técnicos básicos. El usuario puede tener que adquirir estos conocimientos en cursos especiales de formación avanzada.

orlvision no acepta ninguna responsabilidad por los diagnósticos e interpretaciones de los hallazgos realizados con los dispositivos médicos que usted ha adquirido. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto sanitario.

El otoscopio sólo puede ser utilizado por personal capacitado que haya sido instruido en el manejo del aparato.

En particular, orlvision no ofrece ninguna garantía en caso de que el otoscopio se conecte a otro ordenador para la visualización de imágenes.

3.2 Alcance de la entrega

El alcance de la entrega incluye:

- Pieza de mano con punta desechable
- Soporte (puede utilizarse como soporte de mesa o de pared)
- Instrucciones de uso
- Software / Visor "orlView" en memoria USB



Otoscopio en el soporte

4 Datos técnicos

Parámetro	Datos
Área de interés	3 – 50 mm
Punto de vista	90°
Diámetro del extremo distal	Embudo de oído desechable de 4,0 mm
Longitud total	130 mm
Resolución en píxeles	400 x 400
Iluminación: LED	Guía de la luz
Alimentación	5 V DC vía USB
Consumo de energía sin USB	máx. 0,1 A
Interfaz	USB 2.0
Peso en g	aprox. 130 g
Clase de riesgo según MDR	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10° a + 70°
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9°C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 40°
Humedad relativa	De 0 a 95%
Presión de aire	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clase de protección	IP65

5 Fabricante

El fabricante del otoscopio OX2 es:



orlvision GmbH
Carretera industrial 17
D-35633 Lahnau

Tel: +49 (0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax: +49 (0) 64 41 67 92 98-99

info@orlvision.de
www.orlvision.de

6 Representante de Suiza



Pfenniger Medical Technology GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Teléfono: +41 41 530 51 15
info@pfenniger-medizintechnik.ch

7 Representante autorizado del Reino Unido



Jeremy Taylor, LiteOptics Ltd,
The Nucleus, Chesterford Research Park,
Little Chesterford, Essex CB10 1XL

Tel. +44 (0) 1799 542716
enquiries@liteoptics.com

8 Accesorios recomendados

Punta desechable:

Recomendamos: Fabricante Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG; tipo de embudo de oreja gris (opcional Ø 2,5 mm N° de pedido: 01.71212.002) o Ø 4,0 mm N° de pedido: 01.71222.002).

9 Puesta en marcha y uso

9.1 Instalación oIVer

Utilice la memoria USB suministrada con un PC médico. Seleccione el archivo setup.exe y siga las instrucciones de instalación que aparecen en la pantalla. Seleccione el otoscopio para su instalación. Para el funcionamiento del software, consulte las instrucciones separadas.

9.2 Inserción del embudo auditivo desechable



Atención:

Introduzca con cuidado el embudo auricular desechable en el oído externo. Por razones de higiene, no utilice nunca el otoscopio
no utilice nunca el otoscopio sin un embudo auditivo desechable acoplado.

Tras el examen, retire con cuidado el otoscopio.

9.3 Desconectar

Después del uso, desconecte el otoscopio del PC médico.
A continuación, realice los trabajos de limpieza y desinfección necesarios.
Véase el capítulo 10.

10 Limpieza, cuidado y desinfección (reprocesamiento)



Precaución:

La inmersión permanente del otoscopio en alcohol concentrado provoca daños irreversibles. Si es necesario, realice una breve desinfección por frotado. Sin embargo, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse después de la desinfección con toallitas.

10.1 Atención

El otoscopio es fácil de cuidar. Aparte de una limpieza a fondo y una inspección periódica para detectar daños, no se requiere ningún cuidado especial. El otoscopio debe guardarse en un lugar seco y protegido del polvo.

11 Mantenimiento y reparaciones

Los componentes del otoscopio no necesitan mantenimiento para sus usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por la empresa **orlvision** o por empresas especializadas autorizadas por ella. La empresa orlvision proporciona a las empresas autorizadas toda la documentación necesaria sobre los productos.

Atención: La apertura, reparación y alteración no autorizada del otoscopio libera a la empresa **orlvisión** de cualquier responsabilidad en materia de seguridad operativa. Durante el período de garantía, esto anulará cualquier reclamación de garantía.

12 Eliminación



Eliminación respetuosa con el medio ambiente según la Directiva de la UE 2012/19/UE. El aparato contiene componentes electrónicos. Para evitar riesgos o peligros medioambientales debidos a una eliminación inadecuada, el producto, incluidos los accesorios, debe eliminarse de acuerdo con las directivas de la UE aplicables 2012/19/UE. La eliminación puede ser realizada por el fabricante.

Para ello, envíe al fabricante a
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
La eliminación en la basura doméstica está prohibida.

13 Compatibilidad electromagnética

13.1 Información sobre el entorno operativo:

El otoscopio está pensado para entornos de RF de baja interferencia, como las consultas médicas. No se requiere una ubicación apantallada.

13.2 Información sobre las características de rendimiento

- **Las características esenciales** del otoscopio son: Visualización de imágenes de la región de examen (oído medio). La calidad de la imagen puede verse afectada si hay fuertes interferencias electromagnéticas.
- **Advertencia:** Debe evitarse el uso de esta unidad inmediatamente adyacente a otras unidades o con otras unidades apiladas, ya que puede causar interferencias.
- Cables, transformadores y accesorios que pueden ser sustituidos sin afectar a la CEM: Ninguno
- **Advertencia:** El uso de otros accesorios (especialmente el PC) puede provocar un funcionamiento incorrecto
- **Advertencia:** El funcionamiento de equipos de comunicación portátiles (radio) en las proximidades puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto

14 Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves relacionados con este producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 17 a partir del 25.06.2024



El documento se traduce electrónicamente