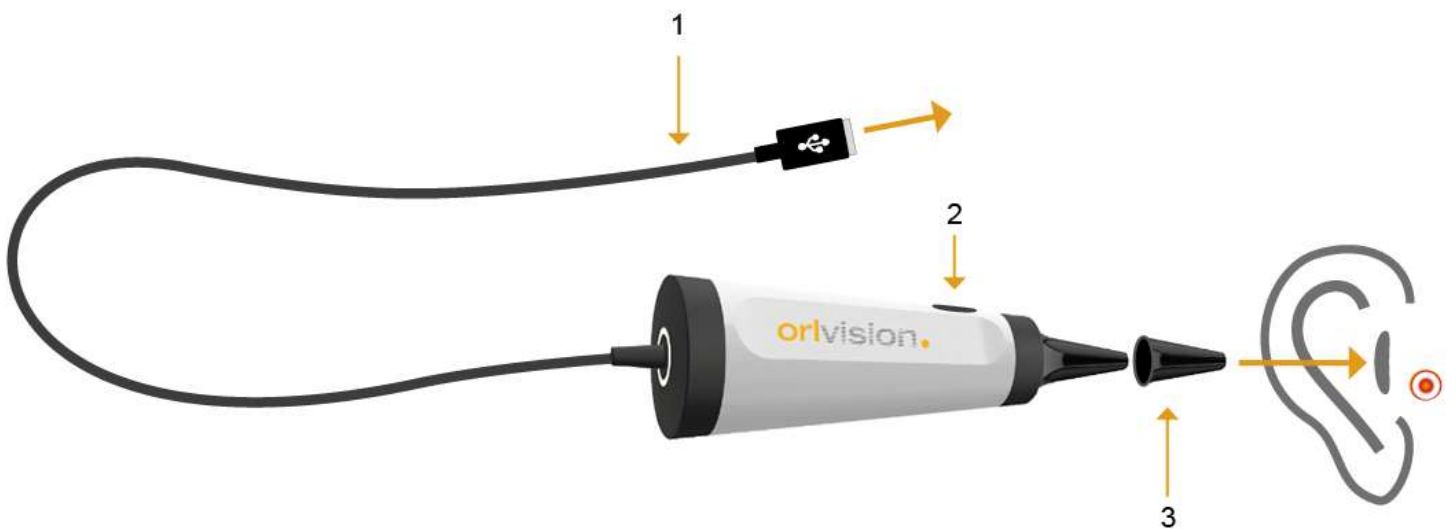


INSTRUCCIONES DE USO

OX2

Video Otoscopio



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

Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro, símbolos utilizados.....	3
1.1	Notas	3
2	Símbolos utilizados	4
3	Descripción.....	5
3.1	General	5
3.2	Alcance de la entrega	5
3.3	Accesorios recomendados	5
3.4	Notas de uso.....	6
4	Datos técnicos.....	6
5	Fabricante	6
6	Puesta en marcha y uso	7
6.1	Instalación olVer	7
6.2	Inserción del embudo auditivo desechable	7
6.3	Apagado	7
7	Limpieza, cuidado y desinfección (reprocesamiento).....	8
7.1	Atención.....	8
8	Mantenimiento y reparaciones.....	8
9	Eliminación	8
10	Compatibilidad electromagnética	9
10.1	Información sobre el entorno operativo:.....	9
10.2	Información sobre las características de rendimiento.....	9
10.3	Inmunidad eléctrica (inmunidad)	9
10.4	Prueba de inmunidad	9
10.5	Emisión electromagnética	9
11	Notificación de incidentes graves.....	9

1 Riesgos y advertencias de peligro, símbolos utilizados

1.1 Notas



Atención:

Utilice el otoscopio únicamente para el fin previsto, de acuerdo con las normas médicas, las reglas de la técnica generalmente aceptadas y las normas de seguridad y prevención de accidentes laborales aplicables.



Atención:

Antes de utilizar el otoscopio, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que está en buen estado y funcionamiento. El otoscopio es un instrumento óptico mecánico de precisión de alta calidad; manipúlelo con cuidado.



Atención:

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



Atención:

Antes de cada uso del otoscopio, verifique su correcta reproducción de la imagen visualizando un objeto de muestra.



Atención:

Compruebe que no se reproduce ninguna imagen almacenada en la pantalla cuando se realiza un examen.



Atención:

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.



Atención:

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



Precaución:

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







Nota: La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del dispositivo médico no sólo dependen 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).



Nota: El servicio técnico cualificado y el uso de piezas de repuesto originales le garantizan el mantenimiento de la seguridad operativa, la capacidad de funcionamiento y el valor de su dispositivo médico.

2 Símbolos utilizados

	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	El dispositivo es estanco al polvo y está protegido contra los chorros de agua desde cualquier ángulo
	El dispositivo es un producto sanitario

3 Descripción

3.1 General

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 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, denominado a continuación 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 orlView, que permite visualizar y guardar imágenes y vídeos.



Atención:

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

3.2 Alcance de la entrega

La entrega incluye:

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



Otoscopio en el soporte

3.3 Accesorios recomendados

Punta desechable:

Recomendamos: Fabricante Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG; tipo embudo de oreja gris (opcional Ø 2,5 mm nº de pedido: 01.71212.002) o Ø 4,0 mm nº de pedido: 01.71222.002).

3.4 Notas de uso

Estas instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz.

operado de forma segura, adecuada y eficaz. 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 asume 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 las 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 garantías de ningún tipo si el otoscopio se conecta a otro ordenador para la visualización de imágenes.

4 Datos técnicos

Parámetro	Datos
Área de interés	5 - 25mm
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 MPG	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 del aire	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clase de protección	IP65

5 Fabricante

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

Teléfono: +49(0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax: +49(0) 64 41 67 92 98-99
info@orlvision.de
www.orlvision.de

6 Puesta en marcha y uso

6.1 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.

6.2 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 sin un embudo auditivo desechable acoplado.

Tras el examen, retire con cuidado el otoscopio.

6.3 Apagado

Después del uso, desconecte el otoscopio del PC médico. Después, a continuación, se deben realizar los trabajos de limpieza y desinfección necesarios. Véase el capítulo 7.

7 Limpieza, cuidado y desinfección (reprocesamiento)



Atención:

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

7.1 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.

8 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 de **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 no autorizada, las reparaciones y los cambios en el otoscopio liberan a la empresa **orlvision** de cualquier responsabilidad en materia de seguridad operativa. Durante el período de garantía, esto anulará cualquier reclamación de garantía.

9 Eliminación



Eliminación respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con la Directiva de la UE 2012/19/UE. El dispositivo 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.

10 Compatibilidad electromagnética

10.1 Información sobre el entorno operativo:

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

10.2 Información sobre las características de rendimiento

- Las **principales características del** otoscopio son Visualización de imágenes de la región de examen (oído medio). En caso de fuertes interferencias electromagnéticas, la calidad de la imagen puede verse afectada.
- **Advertencia:** Se debe evitar el uso de este dispositivo inmediatamente adyacente a otros dispositivos o con otros dispositivos en una configuración apilada, ya que puede causar interferencias.
- Cables, transductores y accesorios que pueden sustituirse sin afectar a la CEM: Ninguno
- **Advertencia:** El uso de otros accesorios (especialmente el PC) puede provocar un funcionamiento incorrecto
- **Advertencia:** Los dispositivos de comunicación portátil (radio) que funcionan en estrecha proximidad pueden causar un funcionamiento defectuoso

10.3 Inmunidad eléctrica (inmunidad)

Descarga de electricidad estática (ESD) según EN 61000-4-2, nivel según EN 60601-1-2	+/- 8 kV Descarga de contactos +/- 15 kV Descarga de aire
--	--

10.4 Prueba de inmunidad

Inmunidad a la radiación electromagnética según la norma EN 61000-4-3, nivel según la norma EN 60601-1-2 f = 80 MHz a 2,7 GHz	10V/M; 3 V/m
Según la norma EN 60601-1-2 capítulo 8.10; / PM, 18 Hz o 217 Hz 380 MHz - 5,8 GHz	9 - 28 V/m
RF conducida según EN 61000-4-6, nivel según EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m Frecuencias ISM 6 V/m

10.5 Emisión electromagnética

Emisión de interferencias HF (Emisión Radiada) según CISPR 11; (nivel según EN 55011; 30 MHz a 1 GHz)	Clase B
Emisión conducida según CISPR 11 (nivel según EN 55011 con 150 kHz - 30 MHz)	Clase B

11 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.

Estas instrucciones de uso han sido traducidas automáticamente.

Orlvision Ltd.
Gewerbstrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 13, 09.11.2021

