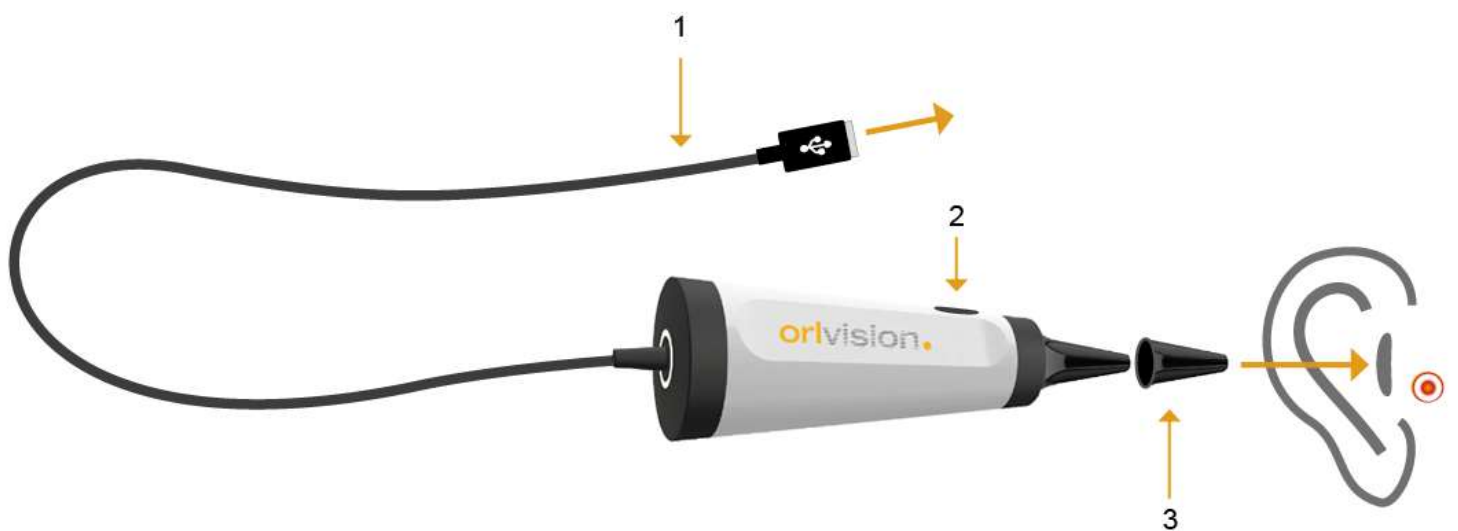


MODE D'EMPLOI

OX2

Otoscope vidéo



1. Câble de connexion avec interface USB sortie de données et alimentation 5V
2. bouton de capture
3. Entonnoir d'oreille jetable

Contenu

1	Risques et avertissements de danger, symboles utilisés	3
1.1	Notes	3
2	Symboles utilisés.....	4
3	Description	5
3.1	Général	5
3.2	Étendue de la livraison	5
3.3	Accessoires recommandés	5
3.4	Notes sur l'utilisation.....	6
4	Données techniques.....	6
5	Fabricant	6
6	Mise en service et utilisation	7
6.1	Installation ou vue d'ensemble	7
6.2	Insertion de l'entonnoir auriculaire jetable	7
6.3	Arrêt.....	7
7	Nettoyage, entretien et désinfection (retraitement).....	8
7.1	Soins.....	8
8	Entretien et réparations	8
9	Élimination.....	8
10	Compatibilité électromagnétique	9
10.1	Informations sur l'environnement d'exploitation :	9
10.2	Informations sur les caractéristiques de performance	9
10.3	Immunité électrique (immunité)	9
10.4	Test d'immunité	9
10.5	Émission électromagnétique	9
11	Déclaration d'incidents graves.....	9

1 Risques et avertissements de danger, symboles utilisés

1.1 Notes



Attention:

N'utilisez l'otoscope que pour l'usage auquel il est destiné, conformément aux prescriptions médicales, aux règles de la technique généralement admises et aux prescriptions applicables en matière de sécurité du travail et de prévention des accidents.



Attention:

Avant d'utiliser l'otoscope, inspectez-le visuellement pour vous assurer qu'il est en bon état et qu'il fonctionne bien. L'otoscope est un instrument optique mécanique de précision de haute qualité ; manipulez-le avec précaution.



Attention:

N'utilisez pas l'otoscope s'il présente des défauts susceptibles de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers, tels que des bords tranchants dus à des dommages.



Attention:

Avant chaque utilisation de l'otoscope, vérifiez sa bonne reproduction de l'image en visualisant un objet échantillon.



Attention:

Vérifiez qu'aucune image stockée n'est lue à l'écran lorsqu'un examen est effectué.



Attention:

Évitez la lumière directe du soleil, les rayons X, les changements brusques de température ou un chauffage supérieur à 60 °C et les contraintes mécaniques telles que les chocs violents.



Attention:

Ne regardez pas directement dans la sortie de lumière de la source lumineuse. L'énergie des sources lumineuses peut provoquer des lésions oculaires.



Attention:

Pendant le fonctionnement, la pointe d'émission de lumière peut chauffer jusqu'à 10°C au-dessus de la température ambiante.



Attention:

Pour des raisons d'hygiène, il est fortement recommandé d'utiliser l'otoscope uniquement avec les entonnoirs jetables spécifiés et de les jeter après une seule utilisation.



Attention:

N'utilisez que des accessoires médicalement approuvés, tels qu'un PC médicalement approuvé (marque de test 60601-1). Sinon, dans des cas défavorables, le patient ou l'utilisateur pourrait être mis en danger. patient ou utilisateur. Respectez les instructions du chapitre 9.



Attention:





la sécurité de fonctionnement et la facilité d'utilisation du dispositif médical dépendent non seulement de vos compétences, mais aussi de l'entretien du dispositif. Un nettoyage et un entretien réguliers sont donc nécessaires (voir le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).



Remarque:

un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité opérationnelle et la valeur de votre dispositif médical seront maintenues.

2 Symboles utilisés

	Sur la plaque signalétique : Attention, suivre les instructions d'utilisation
	Symbole pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général.
IP 65	L'appareil est étanche à la poussière et protégé contre les jets d'eau provenant de tous les angles.
	Le dispositif est un dispositif médical

3 Description

3.1 Général

Les otoscopes d'**orlvision** GmbH (ci-après dénommée orlvision) sont des produits médicaux de haute qualité. Ils sont utilisés pour les examens en médecine de l'oreille humaine. Les otoscopes peuvent être utilisés pour examiner le conduit auditif externe. Les régions examinées peuvent être affichées sur des écrans à haute résolution et les images peuvent être stockées. L'otoscope est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques ainsi que dans les cabinets des audiologistes et des audioprothésistes.

À l'extrémité distale de l'otoscope se trouve la sortie d'un guide de lumière qui éclaire la région d'observation. Une lentille fixée permet de prendre des photos avec un angle de vue de 60°. L'image ainsi capturée est enregistrée par une caméra vidéo, convertie en signal électrique et mise à disposition à la sortie de l'otoscope sous forme de signal numérique USB. La lumière pour éclairer la zone d'observation est générée par une LED intégrée dans l'otoscope. L'extrémité de l'otoscope est formée par un manchon détachable, désigné ci-après par le terme d'embout jetable.

L'alimentation électrique est assurée par la connexion à un PC médical via l'interface USB.

Il faut installer au préalable le logiciel d'affichage d'images orlView fourni, qui permet d'afficher et de sauvegarder des images et des vidéos.



Attention:

Il s'agit d'un système électronique qui doit être protégé de la pénétration de l'humidité.

3.2 Étendue de la livraison

La livraison comprend les éléments suivants

- Pièce à main avec embout jetable
- Support (peut être utilisé comme support de table ou mural)
- Manuel d'instruction
- Logiciel / Visionneuse "orlView" sur clé USB



Otoscope dans le support

3.3 Accessoires recommandés

Embout jetable :

Nous vous le recommandons : Fabricant Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG ; type d'entonnoir à oreille gris (en option Ø 2,5 mm référence : 01.71212.002) ou Ø 4,0 mm référence : 01.71222.002).

3.4 Notes sur l'utilisation

Ce mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, correcte et efficace. exploités de manière sûre, appropriée et efficace. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service, en commençant par le chapitre sur les risques et les avertissements de danger. Conservez les instructions à proximité de l'appareil.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur peut être amené à acquérir ces connaissances dans le cadre de cours de formation avancée spécifiques.

orlvision n'assume aucune responsabilité pour les diagnostics et les interprétations des résultats effectués à l'aide des dispositifs médicaux que vous avez achetés. L'acquisition d'une expertise médicale et son leurs conséquences diagnostiques et thérapeutiques relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur du dispositif médical.

L'otoscope ne doit être utilisé que par un personnel qualifié ayant reçu une formation sur la manipulation de l'appareil.

En particulier, orlvision ne donne aucune garantie de quelque nature que ce soit si l'otoscope est connecté à un autre ordinateur pour l'affichage des images.

4 Données techniques

Paramètre	Données
Domaine d'intervention	5 - 25mm
Point de vue	90°
Diamètre de l'extrémité distale	Entonnoir auriculaire jetable de 4,0 mm
Longueur totale	130 mm
Résolution en pixel	400 x 400
Éclairage : LED	Guide de lumière
Alimentation électrique	5 V DC via USB
Consommation électrique sans USB	max. 0,1 A
Interface	USB 2.0
Poids en g	environ 130 g
Classe de risque selon le MPG	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10° à + 70
Température de fonctionnement en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	de 0° à + 40°.
Humidité relative	0 à 95 %.
Pression de l'air	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Classe de protection	IP65

5 Fabricant

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

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

6 Mise en service et utilisation

6.1 Installation ou vue d'ensemble

Utilisez la clé USB fournie avec un PC médical. Sélectionnez le fichier setup.exe et suivez les instructions d'installation qui s'affichent à l'écran. Sélectionnez l'otoscope à installer. Pour le fonctionnement du logiciel, voir les instructions séparées.

6.2 Insertion de l'entonnoir auriculaire jetable



Attention:

Insérez délicatement l'entonnoir auriculaire jetable dans l'oreille externe. Pour des raisons d'hygiène, ne jamais utiliser l'otoscope sans qu'un entonnoir auriculaire jetable y soit attaché.

Après l'examen, retirez soigneusement l'otoscope.

6.3 Arrêt

Après utilisation, déconnecter l'otoscope du PC médical. Ensuite, les travaux de nettoyage et de désinfection nécessaires doivent ensuite être effectués. Voir le chapitre 7.

7 Nettoyage, entretien et désinfection (retraitement)



Attention:

L'immersion permanente de l'otoscope dans de l'alcool concentré entraîne des déformations irréversibles. Si nécessaire, effectuez une courte désinfection par essuyage. Cependant, il faut absolument s'assurer que l'alcool puisse s'évaporer après la désinfection de la lingette.

7.1 Soins

L'otoscope est facile à entretenir. En dehors d'un nettoyage approfondi et d'un contrôle régulier des dommages, aucun soin particulier n'est requis. L'otoscope doit être stocké dans un endroit sec et protégé de la poussière.

8 Entretien et réparations

Les composants de l'otoscope sont sans entretien pour leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux d'entretien ne peuvent être effectués que par l'entreprise d'**orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par l'entreprise. La société orlvision fournit aux entreprises autorisées toute la documentation nécessaire sur les produits.

Attention: L'ouverture, les réparations et les modifications non autorisées de l'otoscope libèrent la société.

orlvision de toute responsabilité en matière de sécurité opérationnelle. Pendant la période de garantie, cela annulera toute demande de garantie.

9 Élimination



Élimination respectueuse de l'environnement conformément à la directive européenne 2012/19/EU. L'appareil contient des composants électroniques. Afin de prévenir les risques ou dangers environnementaux dus à une mise au rebut inappropriée, le produit, y compris les accessoires, doit être mis au rebut conformément aux directives européennes 2012/19/EU applicables. L'élimination peut être effectuée par le fabricant. À cette fin, veuillez envoyer au fabricant à l'adresse suivante :

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
L'élimination dans les ordures ménagères est interdite.

10 Compatibilité électromagnétique

10.1 Informations sur l'environnement d'exploitation :

L'otoscope est destiné aux environnements RF à faible interférence, tels que les cabinets médicaux. Aucun emplacement blindé n'est nécessaire.

10.2 Informations sur les caractéristiques de performance

- Les **principales caractéristiques de performance** de l'otoscope sont les suivantes : Affichage d'images de la région d'examen (oreille moyenne). La qualité de l'image peut être altérée en présence de fortes interférences électromagnétiques.
- **Avertissement** : L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils dans une configuration empilée doit être évitée car cela peut provoquer des interférences.
- Fils, transducteurs et accessoires qui peuvent être remplacés sans affecter la CEM : Aucun
- **Avertissement** : L'utilisation d'autres accessoires (notamment le PC) peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- **Avertissement** : les appareils de communication portables (radio) fonctionnant à proximité immédiate peuvent entraîner un fonctionnement défectueux.

10.3 Immunité électrique (immunité)

Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme EN 61000-4-2, niveau selon la norme EN 60601-1-2	+/- 8 kV Décharge de contact +/- 15 kV Décharge d'air
---	--

10.4 Test d'immunité

Immunité aux rayonnements électromagnétiques selon la norme EN 61000-4-3, niveau selon la norme EN 60601-1-2 f = 80 MHz à 2,7 GHz	10V/M ; 3 V/m
Selon la norme EN 60601-1-2 chapitre 8.10 ; / PM, 18 Hz ou 217 Hz 380 MHz - 5,8 GHz	9 - 28 V/m
RF par conduction selon la norme EN 61000-4-6, niveau selon la norme EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m Fréquences ISM 6 V/m

10.5 Émission électromagnétique

Émission d'interférences HF (émission rayonnée) conformément à la norme CISPR 11; (niveau conforme à la norme EN 55011 ; 30 MHz à 1 GHz)	Classe B
Emission par conduction selon CISPR 11 (niveau selon EN 55011 avec 150 kHz - 30 MHz)	Classe B

11 Déclaration d'incidents graves

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce mode d'emploi a été traduit en machine.

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

