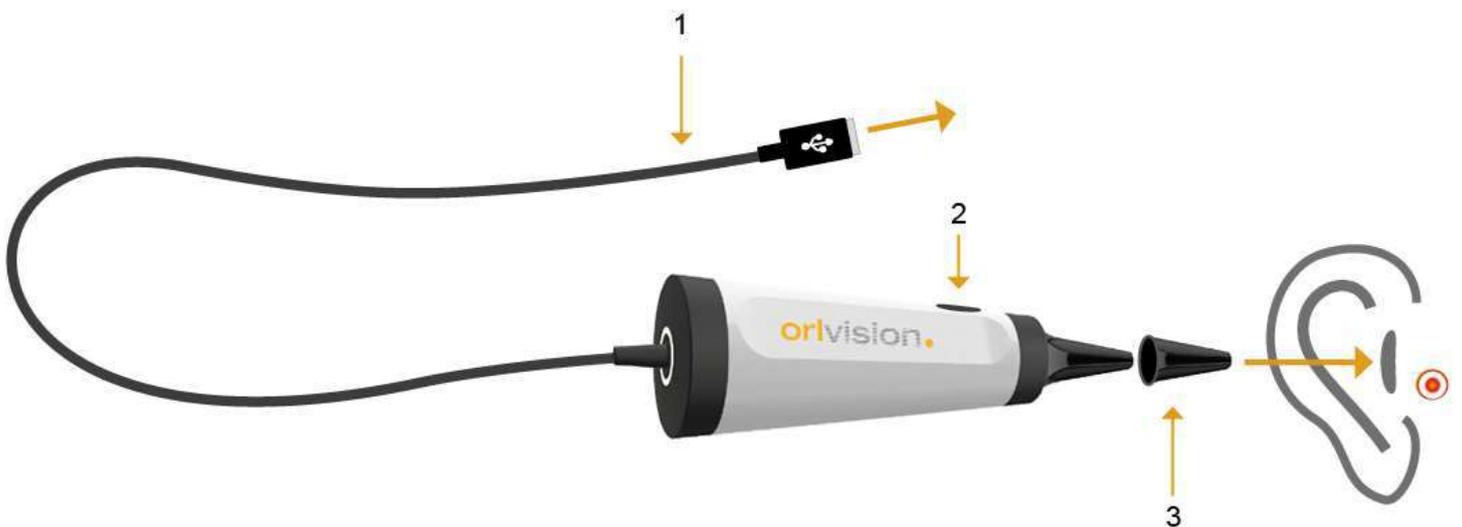


Mode d'emploi

OX2

Vidéo-Otoscope



1. Câble de connexion avec interface USB : sortie de données et alimentation 5V
2. bouton de capture
3. Spéculums auriculaires à usage unique

Contenu

1	Risques et indications de danger, symboles utilisés.....	3
1.1	Remarques	3
2	Utilisation conforme à l'usage prévu	5
3	Symboles utilisés.....	5
3.1	Remarques sur l'utilisation	6
3.2	Contenu de la livraison	6
4	Données techniques.....	7
5	Fabricant	8
6	Représentant suisse.....	8
7	Représentant autorisé du Royaume-Uni.....	8
8	Accessoires recommandés	9
9	Mise en service et utilisation	10
9.1	Installation d'orlView	10
9.2	Insertion de l'embout auriculaire jetable	10
9.3	Arrêt	10
10	Nettoyage, entretien et désinfection (retraitement)	11
10.1	Entretien	11
11	Entretien et réparations	11
12	Élimination des déchets.....	11
13	Compatibilité électromagnétique	12
13.1	Informations sur l'environnement d'exploitation :	12
13.2	Informations sur les caractéristiques des prestations	12
14	Signalement d'incidents graves.....	12

1 Risques et mentions de danger, symboles utilisés

1.1 Remarques



Attention !

N'utilisez l'otoscope que conformément à sa destination, aux prescriptions médicales, aux règles techniques généralement reconnues ainsi qu'aux prescriptions en vigueur en matière de protection du travail et de prévention des accidents.



Attention !

Avant d'utiliser l'otoscope, assurez-vous visuellement de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. L'otoscope est un instrument d'optique de précision de grande qualité, traitez-le avec soin.



Attention !

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



Attention !

Avant chaque utilisation de l'otoscope, assurez-vous de la bonne reproduction de l'image en observant un objet témoin.



Attention !

Assurez-vous qu'aucune image enregistrée n'est affichée à l'écran lors d'un examen.



Attention :

Évitez l'exposition directe au soleil, aux rayons X, les variations brusques et importantes de température ou un réchauffement supérieur à 60 °C et les contraintes mécaniques telles que les chocs violents.



Attention !

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



Attention !

En fonctionnement, la pointe de sortie de la lumière peut s'échauffer jusqu'à 10°C au-dessus de la température ambiante.



Attention !

Pour des raisons d'hygiène, il est fortement recommandé de n'utiliser l'otoscope qu'avec les spéculums auriculaires jetables définis et de les jeter après une seule utilisation.



Attention !

N'utilisez que des accessoires agréés sur le plan médical, comme un PC agréé sur le plan médical (marque de contrôle 60601-1). Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être mis en danger. Respectez les consignes du chapitre 9.



Attention !

La sécurité de fonctionnement et la capacité d'utilisation du dispositif médical ne dépendent pas uniquement de votre savoir-faire, mais également de l'entretien de l'appareil. Des travaux de nettoyage et d'entretien réguliers sont donc nécessaires (voir à ce sujet le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).



Attention !

Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité d'utilisation et la valeur de votre produit médical sont maintenues.

2 Utilisation prévue

Les otoscopes d'**orlvision** GmbH (ci-après dénommé orlvision) sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils servent aux examens en médecine humaine de l'oreille. Les otoscopes permettent d'examiner le conduit auditif externe. Les régions à examiner peuvent être affichées sur des écrans haute résolution et les images peuvent être enregistrées. L'otoscope est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques ainsi que dans les cabinets d'audiologistes et d'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 appliquée permet d'obtenir une image dans un angle de vue de 60°. L'image ainsi capturée est enregistrée par une caméra vidéo, convertie en un signal électrique et mise à disposition à la sortie de l'otoscope sous forme de signal numérique USB. La lumière destinée à éclairer la région d'observation est produite par une LED intégrée à l'otoscope. L'extrémité de l'otoscope forme un manchon amovible, appelé par la suite embout jetable.

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

Le logiciel d'affichage d'images orlView fourni doit être installé au préalable, ce qui permet d'afficher et d'enregistrer des images et des vidéos.



Attention !

Il s'agit d'un système électronique qui doit être protégé contre les infiltrations d'humidité.

3 Symboles utilisés

Les symboles utilisés ont la signification suivante

	Sur la plaque signalétique : Attention, respecter le mode d'emploi
	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 l'immersion permanente
MD	L'appareil est un dispositif médical

3.1 Remarques sur l'utilisation

Ce mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, appropriée et efficace. est utilisé de manière appropriée. Avant la mise en service, veuillez lire attentivement le mode d'emploi en commençant par le chapitre Risques et indications de danger. Conservez ce mode d'emploi à proximité de l'appareil.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur doit éventuellement acquérir de telles connaissances dans le cadre de formations spécialisées spécifiques.

orlvision n'assume aucune responsabilité pour les diagnostics et les interprétations de résultats établis à l'aide des dispositifs médicaux que vous avez achetés. L'acquisition de connaissances médicales et les conséquences diagnostiques et thérapeutiques qui en découlent incombent uniquement à l'utilisateur du dispositif médical.

L'otoscope ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, formé à l'utilisation de l'appareil.

En particulier, orlvision n'offre aucune garantie si l'otoscope est connecté à un autre ordinateur pour l'affichage des images.

3.2 Contenu de la livraison

Inclus dans la livraison

- Pièce à main avec embout à usage unique
- support (utilisable comme support de table ou mural)
- Mode d'emploi
- Logiciel / visionneuse "orlView" sur clé USB



Image 1 :
Otoscope dans son support

4 Données techniques

Paramètres	Données
Zone de mise au point	5 - 25mm
Angle de vue	90°
Diamètre de l'extrémité distale	Spéculums auriculaires jetables de 4,0 mm
Longueur totale	130 mm
Résolution en pixels	400 x 400
Éclairage : LED	Fibre optique
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 MDR	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10° à + 70
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 40
Humidité relative	de 0 à 95
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Indice de protection	IP65

5 Fabricant

Le fabricant de l'otoscope OX2 est :



orlvision GmbH
Rue de l'Industrie 17
D-35633 Lahnau

Tél : +49 (0) 64 41 67 92 98 - 0

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

info@orlvision.de

www.orlvision.de

6 Représentant suisse



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tél. : +41 41 530 51 15

info@pfenniger-medizintechnik.ch

7 Représentant autorisé du Royaume-Uni



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

Tél. +44 (0) 1799 542716

enquiries@liteoptics.com

8 Accessoires recommandés

Pointe à usage unique :

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

9 Mise en service et utilisation

9.1 Installation d'orlView

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

9.2 Insertion de l'embout auriculaire jetable



Attention !

L'otoscope à usage unique doit être inséré avec précaution dans l'oreille externe. Pour des raisons de sécurité, utilisez l'otoscope
Pour des raisons d'hygiène, ne jamais utiliser l'otoscope sans l'embout jetable.

Après l'examen, l'otoscope doit être retiré avec précaution.

9.3 Éteindre

Après utilisation, l'otoscope doit être déconnecté du PC médical.
Ensuite, il faut effectuer les travaux de nettoyage et de désinfection nécessaires.
Voir à ce sujet le chapitre 10.

10 Nettoyage, entretien et désinfection (retraitement)



Attention :

L'immersion permanente de l'otoscope dans de l'alcool concentré entraîne des dommages irréversibles. Si nécessaire, effectuez une brève désinfection par essuyage. Veillez toutefois à ce que l'alcool puisse s'évaporer après la désinfection par essuyage.

10.1 Soins

L'otoscope est facile à entretenir. Hormis un nettoyage minutieux et un contrôle régulier de l'absence de dommages, aucun entretien particulier n'est nécessaire. L'otoscope doit être stocké au sec et en toute sécurité, à l'abri de la poussière.

11 Entretien et réparations

Les composants de l'otoscope ne nécessitent aucun entretien de la part de leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux d'entretien ne peuvent être effectués que par la société **orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par celle-ci. La société orlvision met à la disposition des entreprises autorisées toute la documentation nécessaire sur le produit.

Attention : l'ouverture, la réparation et les modifications arbitraires de l'otoscope dégagent la société de toute responsabilité.

orlvision de toute responsabilité en matière de sécurité de fonctionnement. Pendant la période de garantie, cela annule tout droit à la garantie.

12 Élimination



Élimination respectueuse de l'environnement selon la directive européenne 2012/19/UE. L'appareil contient des composants électroniques. Afin d'éviter les risques pour l'environnement ou les dangers liés à une élimination non conforme, l'élimination du produit, y compris de ses accessoires, doit être effectuée conformément aux directives européennes 2012/19/UE en vigueur. L'élimination peut être effectuée par le fabri-

cant.

A cet effet, veuillez l'envoyer au fabricant à l'adresse suivante :

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

13 Compatibilité électromagnétique

13.1 Informations sur l'environnement d'exploitation :

L'otoscope est conçu pour les environnements HF peu perturbés tels que les cabinets médicaux. Un emplacement blindé n'est pas nécessaire.

13.2 Informations sur les caractéristiques des prestations

- **Les principales caractéristiques de** l'otoscope sont les suivantes : représentation d'images de la région examinée (oreille moyenne). En cas de fortes perturbations électromagnétiques, la qualité de l'image peut être altérée.
- **Avertissement** : l'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés doit être évitée, car cela peut provoquer des interférences.
- Câbles, transformateurs et accessoires pouvant être remplacés sans affecter l'EMC : Aucun
- **Avertissement** : l'utilisation d'autres accessoires (notamment un PC) peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- **Avertissement** : les appareils de communication (radio) portables utilisés à proximité immédiate peuvent entraîner un fonctionnement incorrect.

14 Signalement d'incidents graves

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Orlvision GmbH
Rue des Arts et Métiers 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rév. 16 du 01.12.2022



Le document est traduit électroniquement