

RE-VO2 Video otoscope

Instruction
for use





ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE DEVICE

This manual is valid for the device named RESONANCE RE-VO2 Video otoscope.
The edition of this manual is B/A released on 27 March 2024.

RE-VO2 is manufactured by:
M.R.S. S.r.l.
Via Cesare Battisti, 134
24025
Gazzaniga (BG)
Italy

www.resonance-audiology.com

For all inquiries, please contact us under:
sales@resonance-audiology.com for sales purposes
support@resonance-audiology.com for technical purposes and spare parts
Italy phone number: +39 035712091



IMQ Spa
Via Quintiliano, 43 20138 Milano (MI) ITALY



resonance-audiology.com



M.R.S. Srl
Via C. Battisti, 134 24025 Gazzaniga (BG) ITALY
Phone: 0039 035712091
Fax: 0039 035713966
Email: info@resonance-audiology.com

TABLE OF CONTENTS

ABOUT THIS MANUAL	2
TABLE OF CONTENTS	3
1. INTRODUCTION.....	4
1.1. THANK YOU	4
1.2. INTENDED APPLICATIONS	4
1.3. UNPACKING	4
1.4. STANDARD CONTENTS AND OPTIONAL ACCESSORIES	4
1.5. WARRANTY	4
1.6. WARNINGS.....	5
1.7. LIMITATION OF LIABILITY	5
2. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	5
2.1. PRECAUTIONS	5
2.2. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS	6
3. USING THE RE-VO2.....	8
3.1. SYSTEM REQUIREMENTS:	8
3.2. SOFTWARE INSTALLATION	8
3.3. USING RE-VO2	9
3.4. SAFETY AND CLEANING	10
4. ROUTINE MAINTENANCE.....	10
5. VERIFICATION AND REPAIR OF THE INSTRUMENT	10
6. TECHNICAL SPECIFICATION	11
7. ORDERING CONSUMABLES AND ACCESSORIES	11
8. DISPOSAL INFORMATION	11

1. INTRODUCTION

1.1. THANK YOU

Thank you for purchasing a Resonance RE-VO2 Video otoscope.

This product will give many years of reliable service if treated with care.

The end user's manual will help you to get the best from the functions of your new RESONANCE RE-VO2 Video otoscope.

For supply in US only: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical professional.

1.2. INTENDED APPLICATIONS

The intended application of the Resonance RE-VO2 is to perform an objective view of the outer ear before, during and after an audiological procedure.

The RE-VO2 has been designed for use by trained audiological and medical professionals in the field of audiology for examination of the outer canal and tympanic membrane. The image provided by the camera can be captured and stored as a visual record of the examination.

1.3. UNPACKING

Please check the contents of the shipping box against the contents listed below to make sure that all items ordered have been included. If anything is missing or damaged, please contact the distributor or reseller who supplied the product. (see initial page "contact details").

1.4. STANDARD CONTENTS AND OPTIONAL ACCESSORIES

STANDARD COMPONENTS		
Description	Quantity	Part number / SKU
RE-VO2 Video otoscope main unit	1	4300103520
Carrying bag	1	110000295
USB type A adapter	1	110000298
RE-VO2 Operating Manual	1	110000296BA
4mm single-use Specula	4	110000297
Alcohol pads	10	065001323

1.5. WARRANTY

All Resonance devices are guaranteed against faulty materials and manufacture. The RE-VO2 will be repaired free of charge for a period of two years from the date of installation if returned, carriage paid, to:

M.R.S. Srl
Via C. Battisti, 134
24025 Gazzaniga (BG) ITALY
Attention to: Resonance service department.

A local distributor or reseller can also be contacted.

M.R.S. will repair or replace any defective devices, fully test the system and/or components and ship the system promptly back to the owner. There is no cost for the repair or return shipping, provided the system is two years old or less and has not being misused, abused or damaged. Repair or replacement of the system as provided under this warranty is the sole and exclusive remedy of the purchaser.

M.R.S. shall not be liable for any consequential or incidental damage or for breach of any express or implied warranty. Except to the extent of applicable law, any implied warranty merchantability or fitness of this product is limited to the duration of this warranty.

M.R.S. will, at its discretion, service and repair out of warranty products at the purchaser's request, charging for parts and manpower as necessary.

1.6. WARNINGS

Throughout this manual, the following meanings of warnings and cautions apply:



WARNING

The WARNING label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



CAUTION

The CAUTION label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

1.7. LIMITATION OF LIABILITY

The information contained within this user's manual can be changed without prior notification.

M.R.S. accepts no liability for direct, indirect, incidental, or other damage or consequential damage arising through improper handling or through disregard of the information contained within these operating instructions.

2. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS



- The RE-VO2 is designed to be used only by professionals in the hearing healthcare industry and is intended for temporary operation.



- RE-VO2 is Class II Medical Electrical (ME) equipment that is part of ME system and provides Type B protection (Type B equipment, Type B applied parts).



- Do NOT connect items that are not specified as part of the system.
- RE-VO2 is NOT protected against water ingress.



- Power is supplied by the USB cable connected to a computer. The USB port on the computer must be able to supply at least 500mA at the standard USB voltage.



- The computer used with the RE-VO2 should conform to the requirements of IEC 60601-1 (a medical grade insulated transformer must be required).
- The RE-VO2 provides no.2 MOPP per IEC 60601-1.



- The RE-VO2 uses Type B applied parts temporarily placed on the patient ear during testing. They are nonconductive parts and can be immediately withdrawn from the patient at any time.

2.1. PRECAUTIONS



READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is supplied as an electronic copy stored on an USB Pen drive provided with the Video otoscope.

Printed copies may also be requested at support@resonance-audiology.com

- The RE-VO2 is for indoor use only and should be used only as described in this manual.
- The RE-VO2 should be used in similar conditions to those used for audiometry and warm up in less than 5 minutes.
- The RE-VO2 must be operated on non-conductive surface only.
- Install the RE-VO2 as directed by this manual to achieve optimal use. Clean accessories per the cleaning instructions prior to use.

- The RE-VO2 is not intended to be operated in an environment with anesthetics, oxygen, or NO. It is not an AP or APG device. This ME system is NOT intended for use with flammable anesthetics.
- All components with patient contact are made of bio-compatible materials.
- The RE-VO2 does not produce any adverse physiological effects.

2.2. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS

The RE-VO2 Video otoscope needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and used in accordance to the following EMC information.

List of cables and maximum length of cables, transducers and accessories:


Transducers / Accessories	Maximum length
USB cable	2 meters



- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the RE-VO2 as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the RE-VO2 Video otoscope.
- The RE-VO2 should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, the RE-VO2 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The RE-VO2 may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.
- The RE-VO2 does not have life supporting function.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the RE-VO2 Video otoscope.
- 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 RE-VO2 Video otoscope, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The RE-VO2 Video otoscope is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the RE-VO2 Video otoscope should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RE-VO ² uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RE-VO ² is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Non applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The RE-VO2 Video otoscope is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the RE-VO2 Video otoscope should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2		+/- 8 kV contact +/- 15 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4		+/- 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Resonance RE-VO2 is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the end user of the Resonance RE-VO2 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Resonance RE-VO2 Video Otoscope, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 6V in ISM Bands between 0.15 and 80 MHz	3 V _{eff} 6V in ISM Bands between 0.15 and 80 MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	d= 30 cm (12 inches) 80 to 800 MHz d= 30 cm (12 inches) 800 MHz to 2,7 GHz
			Were P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Surge	+/- 1 kV for Line-to-Line +/- 2kV for line-to-ground	+/- 1 kV for Line-to-Line +/- 2kV for line-to-ground	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency ranges applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RE-VO2 Video otoscope is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RE-VO2 Video otoscope should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the RE-VO2 Video otoscope.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between Portable and mobile RF communications equipment and the RE-VO2 Video otoscope			
The Resonance RE-VO2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the end user of the Resonance RE-VO2 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RE-VO2 Video Otoscope as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (meters)		
	150 kHz to 80 MHz d= 30 cm (12 inches)	80 MHz to 800 MHz d= 30 cm (12 inches)	800 MHz to 2,5 GHz d= 30 cm (12 inches)
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3. USING THE RE-VO2

3.1. SYSTEM REQUIREMENTS:

PC minimum requirements

- 2 GHz intel i3 processor
- 4GB Ram
- 2.5 GB available disc space
- 1024x768 resolution (1280x1024 or higher recommended)
- Hardware accelerated DirectX/Direct3D graphics card.

Supported operating system

- Windows® 10 (x64)
- Windows® 11 (x64)

Windows® is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and other countries.

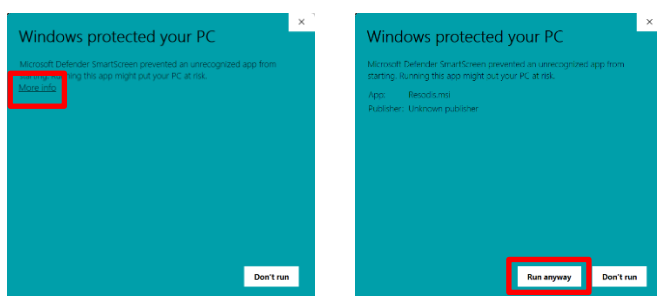
3.2. SOFTWARE INSTALLATION

RE-VO2 uses its own application to be installed on a PC in order to view, capture and manage images and videos. This application is called “Resoscope”.

To install Resoscope on your PC, use the installation file named “resoscope.msi” contained in the USB Pen drive supplied together with the device.

The installer file is contained inside the folder named “Resoscope”.

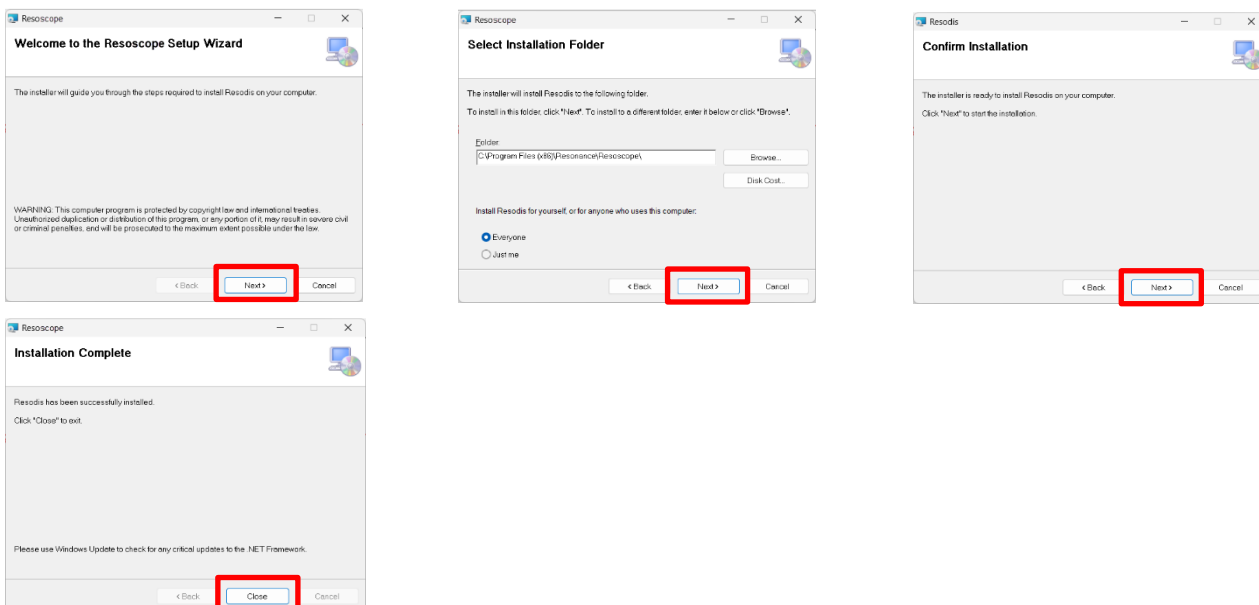
Execute the Resoscope.msi. Windows will warn you with the following messages.



Click “More info” followed by “Run anyway”.

The Resoscope Setup Wizard will start.
Follow the instructions by pressing “Next”.

Allow Windows to install the program and at after installation press “Close” to close the Setup Wizard.

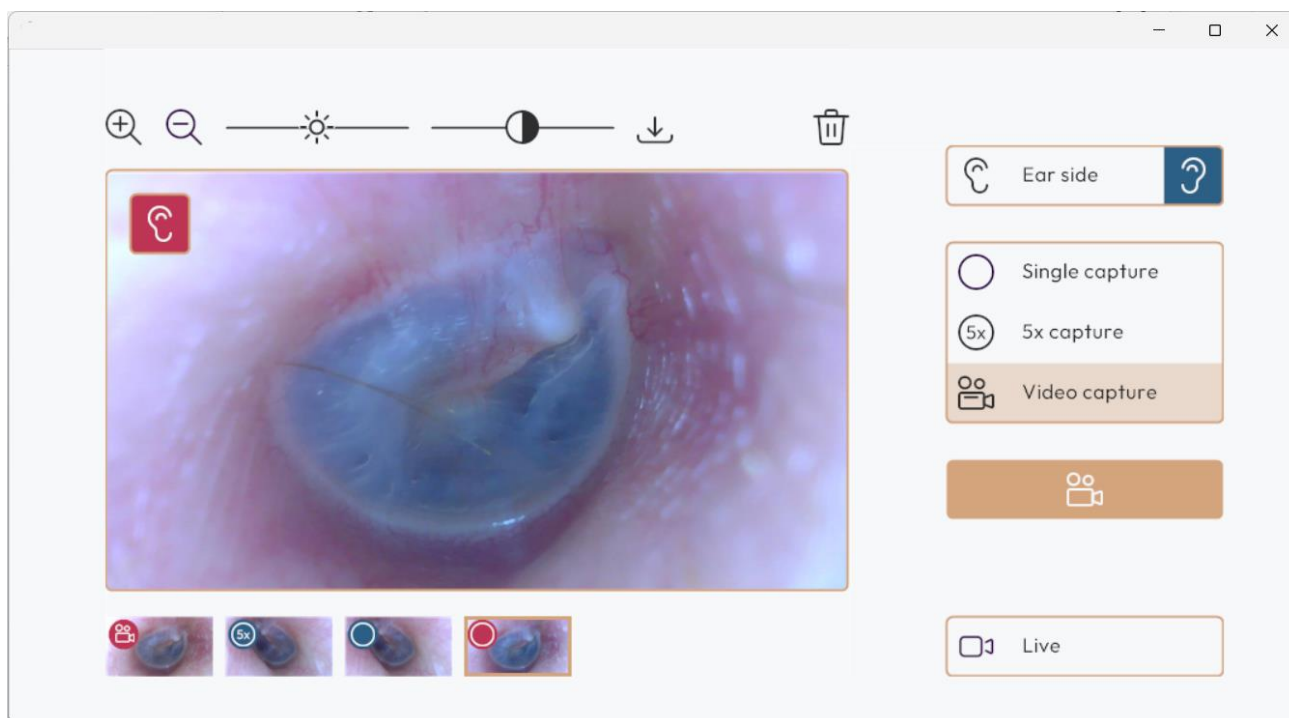


The Resoscope software is now ready to be used.

3.3. USING RE-VO2

Connect the RE-VO2 to your PC through a USB port.

After starting the Resoscope software the video otoscope will automatically be detected and switched on.



Select the ear side of the ear that is inspected.

Select the preferred capturing mode: Single capture, 5x capture or Video capture.

Use the capture button on screen, the spacebar, or the button on the video otoscope to take capture an image or video.


Select one of the captures below the live image to review or edit the picture/video.

When entering edit mode, use the buttons located at the top left side of the image to perform various operations.



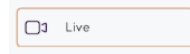
Use these buttons to change the zoom level, brightness and contrast level of the image.

These editing options are only available if an image and not a video has been selected, in which case only previewing, saving or deleting are available as options.

 Use the download button to save an image at a file location of your choice.
The image will be saved as shown with all the editing options active.

 Use the trash bin button to permanently delete the image/video.

To exit from editing mode and enable the capture of new images, press the button



Closing the Resoscope software will remove the remaining images/videos.

3.4. SAFETY AND CLEANING

The single-use speculum is always to be used with the RE-VO2.

Remove the speculum and use an alcohol pad (supplied with the unit) to wipe the video otoscope lens if the image is not clear (foggy). The speculum should always be changed between patients according to accepted medical practice.

4. ROUTINE MAINTENANCE

RE-VO2 is a precision device. Handle it carefully to ensure its continued accuracy and service.

Do NOT remove or open the camera housing, as there are not user serviceable parts.

When cleaning the instrument use a soft cloth and mild detergent to clean the RE-VO2 surfaces.

Do not allow debris or fluid to remain onto the device.

Avoid any mechanical shock to the unit.

5. VERIFICATION AND REPAIR OF THE INSTRUMENT

Please contact Resonance or the designated distributor for details of verification & services.

There are no user-serviceable parts within it.

When packing the instrument for shipping, please use the original shipping carton and packing materials or equivalent to protect against shocks the RE-VO2.

All the accessories supplied with the unit need to be returned for verification.

6. TECHNICAL SPECIFICATION

PERFORMANCE	
Image sensor:	1/9" high color sensor
Camera diameter:	4.2 mm
Pixel size:	1.4µm x 1.4 µm
Specula:	Heine 4mm
Effective picture element:	1280 (h) x 720 (v)
AGC, AES, AWB:	Automatic
Dynamic range:	68,4 dB
S/N ratio:	36,4 dB or superior
Lens construction:	3P + IR
Lens F/NO:	F4.7
Lens view angle (Field of view):	(D) 88° +/-5°
Depth of field:	10 mm – 30 mm
Light source:	High luminous white colour LED
Power input:	DC – 5V via USB type C
Output system:	Via USB type C
Power consumption:	1W
Operating temperature:	0 C° to + 40 C°
Storage temperature:	-10 C° to 70 C°
Operating relative humidity:	0% - 90% Rh
Weight/Length/Cable length:	100 g/16.8 cm/2 m
Connectivity:	To a PC via USB type C to capture, view and store images Windows® 10 and 11 compatible
Software compatibility:	Resoscope for Windows

7. ORDERING CONSUMABLES AND ACCESSORIES

To order parts, please contact Resonance (see contact details page) or the designated distributor for current prices and delivery charges.

The items available are listed below:

PART NUMBER / SKU	DESCRIPTION
C1000083	4 mm single-use Specula (box of 100 pcs.)
C1000084	Alcohol pads (box of 100 pcs.)

8. DISPOSAL INFORMATION



At the end of its service life, dispose of the RE-VO2 in keeping with all the legal requirements. The dustbin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment may not be disposed of with normal household waste within the EU. Please use local recycling and collection points or contact the retailer where you purchased the device.

The RE-VO2 should not be discarded in the normal household waste under any circumstances. Dispose of the device via an authorized disposal center or your communal waste disposal facility. Observe the current applicable regulations. Contact your waste disposal facility in the event of any doubt. Dispose of all packaging materials via an environmentally friendly disposal facility.



A PROPOSITO DI QUESTO MANUALE

LEGGERE QUESTO MANUALE D'USO PRIMA DI INIZIARE AD UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

Questo manuale é valido per il dispositivo denominato RESONANCE RE-VO2 Video otoscopio.

RE-VO2 é fabbricato da:

M.R.S. S.r.l.

Via Cesare Battisti, 134

24025 Gazzaniga (BG)

Italy

www.resonance-audiology.com

Per qualsiasi richiesta, vi preghiamo di contattarci agli indirizzi:

sales@resonance-audiology.com per motivo legato alla vendita

support@resonance-audiology.com per motivi tecnici e ricambi

Recapito telefonico italiano: +39 035712091

CE
0051

IMQ Spa

Via Quintiliano, 43 20138 Milano (MI) ITALY

resonance 

resonance-audiology.com



M.R.S. Srl

Via C. Battisti, 134 24025 Gazzaniga (BG) ITALY

Phone: 0039 035712091

Fax: 0039 035713966

Email: info@resonance-audiology.com

INDICE

A PROPOSITO DI QUESTO MANUALE	12
INDICE.....	13
1. INTRODUZIONE	14
1.1. GRAZIE	14
1.2. USO PREVISTO	14
1.3. APERTURA DELL'IMBALLO	14
1.4. CONTENUTO STANDARD E ACCESSORI OPZIONALI.....	14
1.5. GARANZIA.....	14
1.6. AVVERTENZE	15
1.7. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'	15
2. IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	15
2.1. PRECAUZIONI.....	15
2.2. CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA (EMC).....	16
3. USO DEL RE-VO2.....	18
3.1. REQUISITI DI SISTEMA:	18
3.2. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE	18
3.3. USING RE-VO2	19
3.4. SICUREZZA E PULIZIA	20
4. MANUTENZIONE ORDINARIA.....	20
5. VERIFICA E RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	20
6. SPECIFICHE TECNICHE	21
7. COME ORDINARE PARTI CONSUMABILI E ACCESSORI.....	21
8. INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO	21

1. INTRODUZIONE

1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato il Video otoscopio RE-VO2 di RESONANCE.

Questo prodotto è in grado di offrirvi molti anni di servizio affidabile se trattato con cura.

Questo Manuale dell'utilizzatore vi aiuterà ad utilizzare al meglio il vostro nuovo Video otoscopio RE-VO2.

1.2. USO PREVISTO

L'applicazione prevista per il dispositivo RESONANCE RE-VO2 è quella di eseguire una ispezione visive oggettiva dell'orecchio esterno prima, durante e dopo una pratica audiologica.

Il RE-VO2 è stato progettato per essere usato da professionisti medici qualificati nel mondo audiologico per l'esame dell'orecchio medio e del condotto uditivo sino alla membrana timpanica. L'immagine fornita dalla camera ad alta risoluzione può essere catturata e salvata come evidenza a supporto dell'esame condotto.

1.3. APERTURA DELL'IMBALLO

Per cortesia verificare il contenuto della scatola confrontandolo con la l'elenco presente di seguito per essere sicuri che tutti i particolari ordinati sono stati inclusi. Se qualche parte risulta mancante o danneggiata, contattare il distributore o rivenditore che ha fornito il dispositivo. (vedi pagina iniziale "dettaglio contatti").

1.4. CONTENUTO STANDARD ED ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTI STANDARD		
Descrizione	Quantità	Codice
RE-VO2 Unità principale video otoscopio	1	4300103520
Borsa da trasporto	1	110000295
Adattatore per USB tipo A	1	110000298
RE-VO2 Manuale utente	1	110000296BA
Specula monouso 4mm	4	110000297
Salviette detergenti	10	065001323

1.5. GARANZIA

Tutti i dispositivi a marchio Resonance sono garantiti contro eventuali difetti relativi ai materiali o all'assemblaggio. Il dispositivo RE-VO2 sarà riparato gratuitamente per un periodo di due anni dalla data di installazione se restituito in porto assegnato, a:

M.R.S. Srl

Via C. Battisti, 134

24025 Gazzaniga (BG) ITALY

All'attenzione di: Supporto post-vendita Resonance.

Un distributore o rivenditore locale può anche essere contattato per questo servizio.

M.R.S. si occuperà della riparazione o sostituzione di ogni dispositivo difettoso, eseguendo un test completo del Sistema o del componente, rispedendolo in tempi brevi al proprietario. Non verranno addebitati costi di riparazione o spedizione, nel caso in cui sia confermato che il dispositivo non è in uso da più di due anni, sia stato utilizzato correttamente e non sia danneggiato. La riparazione o la sostituzione del dispositivo come previsto dalla presente garanzia è l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente.

M.R.S. non sarà responsabile per danni conseguenti o incidentali o per la violazione di qualsiasi garanzia esplicita o implicita. Salvo quanto previsto dalla legge, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità del prodotto è limitata alla durata della presente garanzia.

M.R.S., a sua discrezione, provvederà all'assistenza e alla riparazione dei prodotti fuori garanzia su richiesta dell'acquirente, addebitando le parti e la manodopera necessarie.

1.6. AVVERTENZE

In questo manuale, le avvertenze e le precauzioni hanno il seguente significato:



AVVERTENZA

L'etichetta AVVERTENZA identifica condizioni o pratiche che possono costituire un pericolo per il paziente e/o l'utente.



ATTENZIONE

L'etichetta ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura.

1.7. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'

Le informazioni contenute nel presente manuale d'uso possono essere modificate senza preavviso.

M.R.S. non si assume alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, accidentali o di altro tipo o per danni conseguenti derivanti da un uso improprio o dall'inosservanza delle informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

2. IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



- Il dispositivo RE-VO2 è progettato per essere utilizzato esclusivamente da professionisti del mondo audiologico ed è inteso per un uso temporaneo inferiore ai 60 minuti.



- RE-VO2 è un'apparecchiatura elettromedicale (ME) di Classe II che fa parte del sistema ME e fornisce una protezione di Tipo B (apparecchiatura di Tipo B, parti applicate di Tipo B)



- Non collegare parti che non siano classificate come parte del sistema.
- RE-VO2 non è protetto contro l'ingresso di acqua o liquidi.



- L'alimentazione è fornita dal cavo USB collegato al computer. La porta USB del computer deve essere in grado di fornire almeno una tensione standard di 500 mA.



- Il computer usato con il RE-VO2 deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 (è richiesto un trasformatore di grado medicale).

- Il RE-VO2 fornisce un MOPP n. 2 secondo la norma IEC 60601-1.



- Il RE-VO2 utilizza parti applicate di tipo B, collocate temporaneamente sull'orecchio del paziente durante il test. Sono parti non conduttive e possono essere immediatamente ritirate dal paziente in qualsiasi momento.

2.1. PRECAUZIONI



LEGGERE QUESTO MANUALE D'USO PRIMA DI INIZIARE L'USO DEL DISPOSITIVO.

Il presente manuale viene fornito in copia elettronica memorizzata su una pen drive USB fornita con il Video otoscopio.

Il formato stampato può essere richiesto a support@resonance-audiology.com.

- Il RE-VO2 è esclusivamente per un uso interno e deve essere utilizzato come descritto in questo manuale.
- Il RE-VO2 deve essere usato in condizioni simili a quelle per eseguire un esame audiometrico ed è pronto all'uso in meno di due minuti.

- Il RE-VO2 deve essere utilizzato solamente su di una superficie non conduttiva.
- Installare il RE-VO2 come indicato nel presente manuale per ottenere un utilizzo ottimale. Pulire gli accessori secondo le istruzioni di pulizia prima dell'uso.
- Il RE-VO2 non è destinato a essere utilizzato in un ambiente con anestetici, ossigeno o NO. Non è un dispositivo AP o APG. Questo sistema ME NON è destinato all'uso con anestetici infiammabili.
- Tutti i componenti a contatto con il paziente sono realizzati con materiali biocompatibili.
- Il RE-VO2 non produce effetti fisiologici negativi.

2.2. CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il video otoscopio RE-VO2 necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle seguenti informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Elenco dei cavi e lunghezza massima di cavi, trasduttori e accessori:


Tipo di trasduttore / Accessorio	Lunghezza massima
Cavo USB	2 metri



- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del RE-VO2 come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del Video otoscopio RE-VO2.
- Il RE-VO2 non deve essere utilizzato in adiacenza o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario utilizzarlo in adiacenza o impilato, il RE-VO2 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Il RE-VO2 può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste sono conformi ai requisiti di emissione CISPR.
- Il RE-VO2 non ha funzioni di supporto vitale.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il Video otoscopio RE-VO2.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Video otoscopio RE-VO2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The RE-VO2 Video otoscope is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the RE-VO2 Video otoscope should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RE-VO ² uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RE-VO ² is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Non applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The RE-VO2 Video otoscope is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the RE-VO2 Video otoscope should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2		+/- 8 kV contact +/- 15 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4		+/- 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Resonance RE-VO2 is intended for use in electromagnetic environment specific below. The customer or the end user of the Resonance RE-VO2 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Resonance RE-VO2 Video Otoscope, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 6V in ISM Bands between 0.15 and 80 MHz	3 V _{eff} 6V in ISM Bands between 0.15 and 80 MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	d= 30 cm (12 inches) 80 to 800 MHz d= 30 cm (12 inches) 800 MHz to 2,7 GHz
			Were P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Surge	+/- 1 kV for Line-to-Line +/- 2kV for line-to-ground	+/- 1 kV for Line-to-Line +/- 2kV for line-to-ground	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency ranges applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RE-VO2 Video otoscope is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RE-VO2 Video otoscope should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the RE-VO2 Video otoscope.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between Portable and mobile RF communications equipment and the RE-VO2 Video otoscope			
The Resonance RE-VO2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the end user of the Resonance RE-VO2 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RE-VO2 Video Otoscope as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (meters)		
	150 kHz to 80 MHz d= 30 cm (12 inches)	80 MHz to 800 MHz d= 30 cm (12 inches)	800 MHz to 2,5 GHz d= 30 cm (12 inches)
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3. UTILIZZARE RE-VO2

3.1. REQUISITI DI SISTEMA:

Requisiti minimi del PC

- Processore 2 GHz Intel i3
- 4GB Ram
- 2.5 GB di spazio disponibile sul disco
- Risoluzione 1024x768 (1280x1024 o piu' alta raccomandata)
- Scheda grafica Hardware accelerated DirectX/Direct3D.

Sistema operative supportato:

- Windows® 10 (x64)
- Windows® 11 (x64)

Windows® è un marchio registrato di proprietà di Microsoft Corporation negli Stati Uniti ed altri Stati.

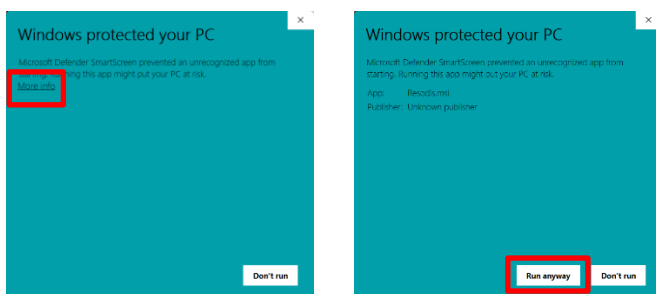
3.2. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

RE-VO2 utilizza una propria applicazione da installare su un PC per visualizzare, acquisire e gestire immagini e video. Questa applicazione si chiama "Resoscope".

Per installare Resoscope sul PC, utilizzare il file di installazione denominato "resoscope.msi" contenuto nella Pen Drive USB fornita insieme al dispositivo.

Il file di installazione è contenuto nella cartella "Resoscope".

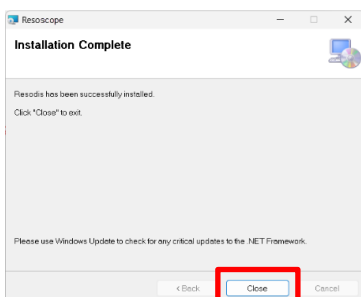
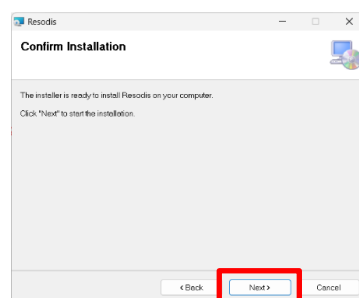
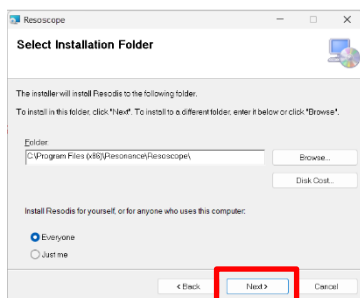
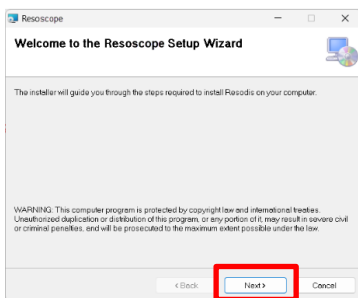
Eseguendo l'installazione di Resoscope.msi. Windows vi avviserà attraverso i seguenti messaggi:



Cliccate su "More info" seguito da "Run anyway".

Si avvia la procedura guidata di installazione del Resoscope. Seguire le istruzioni premendo "Avanti".

Lasciare che Windows installi il programma e al termine dell'installazione premere "Chiudi" per chiudere l'installazione guidata.

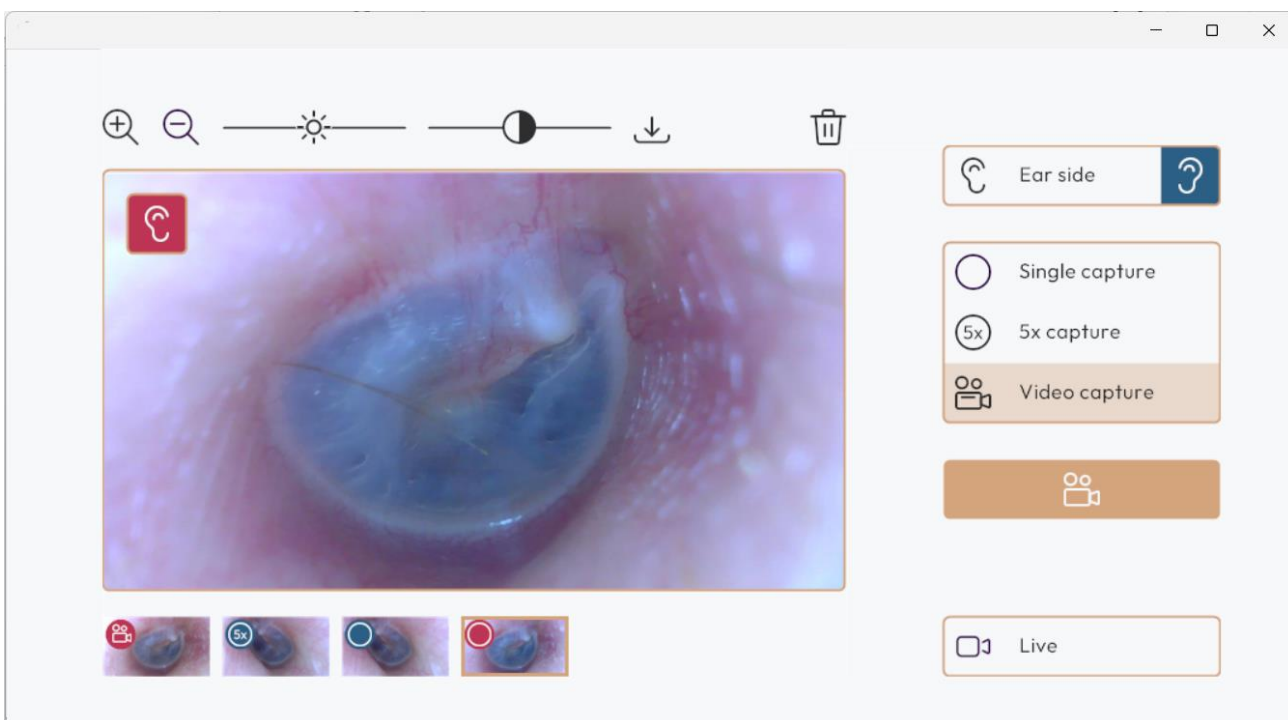


Il software Resoscope é ora pronto per essere utilizzato.

3.3. UTILIZZO DEL RE-VO2

Connetti il RE-VO2 al tuo PC attraverso una porta USB.

Dopo aver avviato il software Resoscope, il video otoscopio viene automaticamente rilevato e acceso.



Selezionare il lato dell'orecchio da ispezionare.

Selezionare la modalit  di acquisizione preferita: Acquisizione singola, Acquisizione 5x o Acquisizione video.


Utilizzare il pulsante di acquisizione sullo schermo, la barra spaziatrice o il pulsante sul video otoscopio per acquisire un'immagine o un video.

Selezionare una delle catture sotto l'immagine live per rivedere o modificare l'immagine/video.

Quando si entra in modalit  di modifica, utilizzare i pulsanti situati in alto a sinistra dell'immagine per eseguire varie operazioni.



Utilizzare questi pulsanti per modificare il livello di zoom, la luminosit  e il contrasto dell'immagine. Queste opzioni di modifica sono disponibili solo se   stata selezionata un'immagine e non un video, nel cui caso solo anteprima, salva o cancella sono disponibili.

 Usa il pulsante download per salvare l'immagine in una cartella di vostra scelta.
L'immagine sarà salvata come mostrata con le opzioni di modifica attive.

 Usare il pulsante cestino per cancellare in modo permanente l'immagine o il video selezionato.

Per uscire dalla modalità modifica e abilitare la cattura di nuove immagini premere il pulsante 

Chiudendo il software Resoscope verranno rimossi in modo definitivo le rimanenti immagini o video.

3.4. SICUREZZA E PULIZIA

Lo speculum mono-uso deve sempre essere utilizzato con il RE-VO2.

Rimuovere lo speculum e utilizzare un tampone di alcol (fornito con l'unità) per pulire la lente del video otoscopio se l'immagine non è chiara (appannata). Lo speculum deve essere sempre cambiato tra un paziente e l'altro, secondo una prassi medica consolidata.

4. MANUTENZIONE ORDINARIA

RE-VO2 è un dispositivo di precisione. Maneggiarlo con cura per garantirne l'accuratezza e la continuità di funzionamento. NON rimuovere o aprire l'alloggiamento della telecamera, poiché non vi sono parti riparabili dall'utente. Per la pulizia dello strumento, utilizzare un panno morbido e un detergente delicato per pulire le superfici di RE-VO2.

Non lasciare che detriti o liquidi rimangano sul dispositivo.

Evitare qualsiasi shock meccanico al dispositivo.

5. VERIFICA E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Contattare Resonance o il distributore designato per informazioni sulla verifica e sui servizi.

Lo strumento non contiene parti riparabili dall'utente.

Nell'imballaggio dello strumento per la spedizione, si prega di utilizzare la scatola di spedizione e i materiali di imballaggio originali o equivalenti per proteggere il RE-VO2 da eventuali urti.

Tutti gli accessori forniti con l'unità devono essere restituiti per la verifica.

6. SPECIFICHE TECNICHE

PERFORMANCE	
Sensore d'immagine:	1/9" high color sensor
Diametro camera:	4.2 mm
Pixel size:	1.4µm x 1.4 µm
Specula:	Heine 4mm
Dimensione immagine:	1280 (h) x 720 (v)
AGC, AES, AWB:	Automatico
Gamma dinamica:	68,4 dB
Rapporto S/N:	36,4 dB o superiore
Costruzione della lente:	3P + IR
Lente F/NO:	F4.7
Angolo di visuale della lente (Field of view):	(D) 88° +/-5°
Profondità campo visivo:	10 mm - 30 mm
Sorgente luminosa:	LED colore bianco ad alta luminosità
Alimentazione:	DC - 5V via USB di tipo C
Connessione:	Via USB di tipo C
Consumo:	1W
Temperatura operativa:	0 C° to + 40 C°
Temperatura di immagazzinamento:	-10 C° to 70 C°
Umidità relativa operativa:	0% - 90% Rh
Peso/Lunghezza/Lunghezza cavo:	100 g/16.8 cm/2 m
Connettività:	Al PC via USB di tipo C per catturare, vedere e salvare immagini o video. Compatibile con Windows® 10 e 11
Compatibilità Software:	Resoscope per Windows

7. COME ORDINARE PARTI CONSUMABILI ED ACCESSORI

Per ordinare i componenti, contattare Resonance (vedere la pagina dei contatti) o il distributore designato per conoscere i prezzi e le spese di consegna correnti.

Gli articoli disponibili sono elencati di seguito:

CODICE	DESCRIZIONE
C1000083	4 mm Specula mono-uso (scatola da 100 pz.)
C1000084	Salviettine pulenti (scatola da 100 pz.)

8. INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO



Al termine della sua vita utile, smaltire il RE-VO2 rispettando tutti i requisiti di legge.

Il simbolo della pattumiera indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici all'interno dell'UE. Rivolgersi ai punti di raccolta e riciclaggio locali o contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il dispositivo.

Il RE-VO2 non deve essere gettato in nessun caso nei normali rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo tramite un centro di smaltimento autorizzato o un impianto di smaltimento comunale. Osservare le norme vigenti. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio centro di smaltimento. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in un impianto di smaltimento ecologico.

Copyright © 2024 M.R.S. Srl
All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of M.R.S. Srl