GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO CON FOTOCAMERA
OTOSCOPE WITH CAMERA
OTOSCOPE AVEC CAMÉRA
OTOSCOPIO CON CÁMARA
OTOSCÓPIO COM CÂMAR
OTOSKOP MIT KAMERA
OTOSCOOP MET CAMERA
OTOSKOP MED KAMERA
OTOSKOP MED KAMERA
OTOSKOP MED KAMERA
OTOSKOOPPI, JOSSA KAMERA
OTOSKOPAS SU KAMERA
OTOSKOPS AR KAMERU
KAAMERAGA OTOSKOOP
OTOSKOP Z KAMERĄ
OTOSKOP S KAMEROU
OTOSKOP S KAMEROU
OTOSZKÓP KAMERÁVAL
OTOSKOP S KAMERO
OTOSKOP S KAMEROM
OTOSCOP CU CAMERĂ
ОТОСКОП С КАМЕРА
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΜΕ ΚΑΜΕΡΑ
منظار الأذن المزود بكاميرا

- Manuale d'uso e manutenzione
- Use and maintenance book
- Instructions de fonctionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento
- Manual de uso e manutenção
- Betriebs und wartungs anweisungen
- Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης
- Instrukcje użytkowania i konserwacji
- Návod k použití a údržbě
- Instruktioner för användning och underhåll
- Manual de utilizare şi întreţinere
- Návod na použitie a údržbu
- Instructies voor gebruik en onderhoud
- Brugs- og vedligeholdelsesvejledning
- Käyttö- ja huolto-ohjeet
- Kasutus- ja hooldusjuhend
- Priručnik za uporabu i održavanje
- Kezelési és karbantartási útmutató
- audojimo ir priežiūros instrukcijos
- Lietošanas un apkopes instrukcijas
- Instruksjoner for bruk og vedlikehold
- Navodila za uporabo in vzdrževanje
- Инструкции за употреба и поддръжка
- تعليمات الاستخدام والصيانة

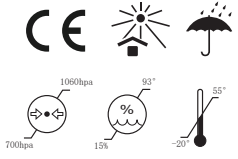
GIMA 31410

AOJ HEALTH Technology Co.,Ltd
Room 202, Building 5, Shuhe Industrial Park,
Sanwei Community, Hangcheng Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF OT-501

EU REP Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, GERMANY

Gima S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M31410-Rev.0-03-25

Отоскоп Ръководство за употреба

Модел: OT-501
Версия на ръководството: A0
Дата на издание: 2023,11

Предназначение

Отоскопът е преносимо устройство, оборудвано с осветление и камера, предназначено за наблюдение на външното ухо, ушния канал и тъпанчето на екрана на смартфон. Вторичното му приложение е да осигурява общо осветление на гърлото и носните пътища чрез допълнителни приставки.

Целева група

Отоскопът може да се използва за деца на възраст над 1 година под наблюдението на възрастен или за самостоятелна употреба от всяко лице на възраст над 12 години.

Противопоказания

Няма противопоказания

Обяснение на символите

	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба		Чупливо, да се борави внимателно
	Производител		Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Дата на производство	IP22	Степен на защита на обвивката
	Спазвайте инструкциите за употреба		Нейонизиращо електромагнитно излъчване
SN	Сериен номер		Част в контакт тип BF
LOT	Номер на партида	EU REP	ROторизиран представител в Европейската общност

	Изхвърляне на ОЕЕО		Внесено от
	Медицинско изделие		Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
	Уникален идентификатор на устройството		Код на продукта
	Да се съхранява на хладно и сухо място		Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане		Да се съхранява между и °C

Инструкции за безопасност

Преди да използвате това изделие, прочетете внимателно ръководството за употреба, и го запазете за бъдещи справки.
Ако дадете това изделие на друго лице, е изключително важно да му предадете и тези инструкции за употреба.
Дружеството ще предостави при поискване схеми на свързване, списъци с части, описания или друга информация, необходима за подпомагане на квалифицираните техници на потребителя при ремонта на части от оборудването, посочени от производителя като подлежащи на ремонт.
Материалите, с които потребителят може да влезе в контакт, нямат токсичност и не влияят върху тъканите, отговарят на изискванията на стандарти ISO10993-5, ISO10993-10 и ISO10993-23.

Общи предупреждения

- Този продукт не може да се използва за диагностика и лечение на пациенти, освен ако не е посочено от лекар.
- Този продукт е неподходящ за деца на възраст под 12 месеца.
- Не използвайте продукта, докато се зарежда.
- Децата трябва да бъдат наблюдавани от родителите, когато използват отоскопа.
- Когато използвате този продукт, се уверете, че продуктът е с непокътнат външен вид и няма липсващи аксесоари.
- Преди употреба поставете силиконовия спекулум или депресора за език плътно върху отоскопа.
- Ако ушният канал не е идеално прав, внимателно регулирайте позицията на отоскопа, за да видите добре тъпанчето на ухото си.
- Фокусното разстояние на камерата е фиксирано на 18±5 mm. Коригирайте разстоянието между обектива на камерата и ухото, ако не можете ясно да видите изображението.
- Не изпускайте и не потапяйте изделието във вода или течност.
- Не чупете отоскопа с ръце.
- Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да доведат до загуба на правото на потребителя да работи с това изделие.
- Ако устройството не работи правилно или ако се почувствате зле или изпитате болка, незабавно спрете да го използвате.
- Не се препоръчва за домашни любимци в движение.
- Не оставяйте малките части на достъпни за деца места. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно ги погълне, незабавно се свържете с лекар.
- За потребители, които използват за първи път, подхождайте внимателно и бавно към ушния канал, носа или устната кухина.

- Спазвайте ръководството за употреба при първата употреба.
- Не видоизменяйте това оборудване без разрешението на производителя.
- Изхвърляне на оборудването след изтичане на срока му на годност. Спазвайте местните наредби и инструкции за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на оборудването.
- Не извършвайте поддръжка или сервизно обслужване по време на употреба.
- Не използвайте продукта, ако показва признаци на повреда. Ако е повреден, не се опитвайте да поправяте инструмента! Свържете се с търговеца.
- Отоскопът не трябва да се ремонтира или обслужва по време на употреба.
- При промяна на ефективността (като например: необичаен дисплей), незабавно спрете да го използвате и се свържете своевременно с персонала за следпродажбено обслужване.

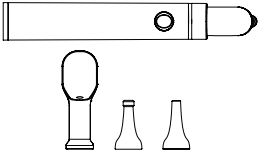
Забележка

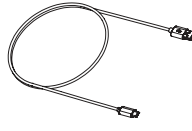
Ако потребителите или пациентите са имали някакъв сериозен инцидент, свързан с изделието, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени.

Безопасност на захранването

- Преди да свържете това оборудване към електрически контакт проверете номиналното напрежение. За зареждане на продукта използвайте обикновен щепсел за зареждане 5V1A.
- Ако изделието няма да се използва за продължителен период от време, зареждайте изделието поне веднъж на всеки 2 месеца, за да се предотврати пълното разреждане на батерията и риска от трайно увреждане.
- Не оставяйте изделието на пряка слънчева светлина за продължителни периоди от време. Когато го използвате за зареждане на батерията, поставете променливотоковия адаптер и оборудването на проветриво място, например на плот или на пода.
- Не поставяйте продукта в близост до източник на огън при никакви обстоятелства.
- Адаптерът за променлив ток и оборудването може да се нагреят по време на зареждането.
- Не поставяйте продукта в близост до източник на огън при никакви обстоятелства
- Ако изделието започне да излъчва необичайна миризма, да се нагрява прекомерно или да показва признаци на подуване или деформация, незабавно спрете употребата и се свържете с производителя за помощ.

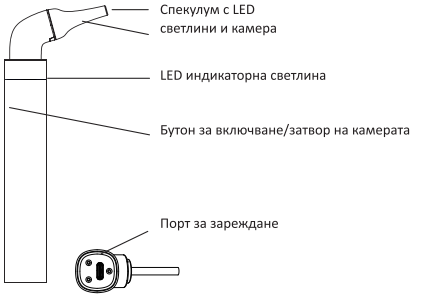
Предназначение





- 1 Отоскоп
- 2 Силиконов назален спекулум
- 1 Кабел за зареждане
- 1 Депресор за език
- 2 Силиконов ушен спекулум
- 1 Ръководство за работа

Структура на продукта



Подготовка

Зареждане на батерията

Преди употреба заредете изделието, като свържете зареждащия кабел. Използвайте USB-A адаптер за захранване или порт на компютър за зареждане на изделието. Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1 и спецификациите трябва да отговарят на изискванията: вход: AC 100~240V 50/60 Hz, изход: DC 5V 1.0A.

LED индикаторна светлина

Когато приложението показва, че нивото на батерията е ниско, изделието трябва да се зареди.


LED мига в синьо: изделието трябва да се зареди.


LED свети постоянно в синьо: Изделието се зарежда.


LED мига в бяло: LED мига непрекъснато в бяло, ако изделието е включено, но не е сдвоено с приложението.


LED мига в бяло: Установена е връзка.

Употреба

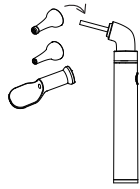
Забележка: Преди да използвате това изделие, трябва да изтеглите приложението за цифров ендоскоп. Можете да използвате това приложение, за да проверявате и правите видео/снимки на ухото и гърлото, за да ги изпратите чрез телемедицина или да следите промените.

- Потърсете за "ENT INSIGHT " в магазина за приложения на телефона, изтеглете го и го инсталирайте.
- Извадете изделието от кутията.

Забележка: Преди да докоснете до кожата почистете повърхността на изделието със 75% алкохолен разтвор.

- Можете да изберете един от трите аксесоара и внимателно да го инсталирате на изделието.

- Натиснете и задръжте бутона за включване, за да включите изделието. Индикаторът ще мига в бяло, като указва, че изделието е включено и е готово за сдвояване с приложението.
- Свържете към “ENT INSIGHT-XXXX WIFI с мобилен телефон и изделието ще синхронизира екрана на приложението. (XXXX е случайно избран номер)





Забележка: Wi-Fi продуктите се свързват само с 2,4 GHz Wi-Fi сигнал. Силата на сигнала може да варира в зависимост от местоположението, ширината на честотната лента и силата на мрежата.

- След като изделието е сдвоено с приложението, светлинният индикатор ще свети постоянно в бяло.



- Върнете се към приложение ENT INSIGHT , натиснете централния бутон, за да включите камерата и да видите екрана в реално време.

Употреба на ушния спекулум	
Употреба на депресора за език	
Употреба на назалния спекулум	

Забележка: Избягвайте твърде дълбоко поставяне в ушния канал и ако потребителят изпитва болка, прекратете употребата и се консултирайте с лекар.

- Кратко натискане на бутона на изделието улавя текущото изображение като обектив и го записва в албум.
- Изключете изделието. Когато приключите с употребата на изделието, натиснете и задръжте бутона за захранване, за да го изключите. Ако изделието е оставено включено, то ще се изключи автоматично след 5 минути бездействие

Отстраняване на неизправности

Проблем	Решение
Дисплеят на приложението не функционира правилно.	Рестартирайте изделието и приложението, след което се свържете отново с мрежата на изделието и се върнете към приложението.
При връщане към приложението след свързване към мрежата на изделието потребителят все още ще бъде насочен да се сдвои чрез Wi-Fi.	
Изделието не реагира при стартиране.	За да заредите изделието, използвайте приложения USB кабел за зареждане.
Когато приложението показва изтощена батерия	
Светлинният индикатор мига.	
Приложението се изключва на случаен принцип.	Деинсталирайте и инсталирайте отново приложението.

Почистване и поддръжка

- Изключете и извадете изделието от електрическата мрежа преди почистване.
- Почиствайте обектива на камерата преди и след всяка употреба с мека, суха микрофибърна кърпа или памучен тампон, напоен в малко количество спирт 70%-80%. Не използвайте твърде много спирт за търкане и не използвайте чист изопропилов спирт.
- Ако изображението, което виждате не е ясно, не забравяйте да проверите дали обективът на камерата е чист. Използвайте малък памучен тампон, за да почистите ушната кал или мръсотията, която може да се е натрупала по него.
- След почистването изчакайте около 5 минути, за да се уверите, че спиртът се е изпарил напълно, преди да използвате изделието.
- Никога не използвайте абразивни почистващи препарати, химикали

или разтворители, тъй като те могат да увредят повърхността или вътрешните компоненти на изделието.

- Не допускайте попадане на влага в отворите или портовете на изделието. Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го включите в мрежата или да го използвате.
- НЕ избърсвайте и не натискайте прекомерно обектива на отоскопа, това може да повреди обектива.
- НЕ се опитвайте да дезинфекцирате отоскопа, като използвате продукти от глутаралдехид, газ етиленов оксид, пара или други течни или газови дезинфектанти.

Спецификации

Име на продукта	Отоскоп
Модел	OT-501
Стандарт за мрежа	IEEE 802.11 b/g/n
Антена	Вградена антена
Работна честота	2,4 GHz
Скорост на предаване на изображения	30fps
Диаметър на камерата	4,0 mm
Източник на светлина на камерата	6LEDs
Оптимално фокусно разстояние	18±5mm
Пиксели	0.3M
Жироскоп	3 оси
Вход за захранване	DC 5V 1A
Тип батерия	800 mAh литиева батерия
Живот на батериите	4 часа
Степен на защита	IP22
Степен против електронен удар	Тип BF
Тип против електронен удар	Вътрешно електрозахранване
Тегло	60 g
Размери	23x55x155mm
Експлоатационен живот	Три години
Работна Среда	10°C до 40°C, относителна влажност 15% до 93%, налягане 700hPa до 1060hPa
Среда за транспортиране и съхранение	-20°C до 55°C, относителна влажност 15% до 93%, налягане 700hPa до 1060hPa

Основна характеристика

- Работна честота: 2,4 GHz
- Оптимално фокусно разстояние: 18±5mm
- Пиксели: 0.3M

ПРЕДУПРЕДИТЕЛНО ИЗЯВЛЕНИЕ НА ФЕДЕРАЛНАТА КОМИСИЯ ПО ДАЛЕКОСЪОБЩЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не поставяйте близо до високочестотно хирургическо оборудване и радиочестотно защитено помещение на медицинска система за образна диагностика с магнитен резонанс, където интензитета на електромагнитните смущения е висок.
- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.

- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.“
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част на оборудването, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие
РЧ емисии CISPR 11	Група 1
РЧ емисии CISPR 11	Клас B
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо
Флуктуации на напрежението/фликер емисии IEC 61000-3-3	Неприложимо

Електромагнитна устойчивост

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост		
Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	Неприложимо	Неприложимо
Отскок IEC 61000-4-5	Неприложимо	Неприложимо
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Неприложимо	Неприложимо
Магнитно поле с честота на захранване IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Проведени радиочестоти IEC61000-4-6	Неприложимо	Неприложимо
Излъчени радиочестоти IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
ЗАБЕЛЕЖКА UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на нивото на изпитване.		

Електромагнитна устойчивост

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост						
Радиочестотно излъчване IEC61 000-4-3 (Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА за радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	Честота на изпитване (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ЕС декларация за съответствие

Ние, долуподписаните (☑ производител или упълномощен представител на☐ производителите)

Производител AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Адрес Room 202, Building 5, Shuhe Industrial Park, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Удостоверяваме и декларираме на наша отговорност, че следният продукт:

Име на продукта	:	Отоскоп
Модел №	:	OT-501
Име на марка	:	-
Хардуерна версия	:	V1.0
Софтуерна версия	:	V1.0.0

Съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

☑ Директива за радиосъоръженията (2014/53/ЕС)

Съответствие със следните съответни хармонизирани стандарти, които са в сила в рамките на ЕИП:

Основни изисквания		Приложен стандарт	Препратка към доклад
Член 3.1(a)	Здраве	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Безопасност	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Член 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Член 3.2	Радио	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Където е приложимо, са извършени всички основни набори от радиоизпитвания

Тип	Модел №	Производител
Променливотоков адаптер	-	-
Батерия	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Участващ нотифициран орган

Няма

Допълнителна информация

Няма

Подписано за и от името на производителя

CE

Име : Jack Wang

Длъжност : VP

Имейл : sales@aojmedical.com

Подпис : Jack Wang

Дата : 05/02/2025