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

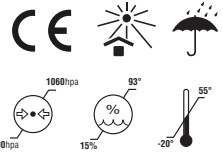
GIMA 31410

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

EC 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

EESTLANE

Otoskoobi kasutusjuhend

Mudel: OT-501
Kasutusjuhendi versioon: A0
Väljaandmise kuupäev: 2023.11

Kasutusotstarve

Otoskoop on valgustuse ja kaameraga pihuseade, mis on mõeldud väliskõrva, kuulmekäigu ja kuulmekile vaatlemiseks nutitelefoni ekraanil. Selle teisene kasutusala on kõri ja ninakäikude üldine valgustamine, kasutades lisakinnitusi.

Sihtrühm

Otoskoopi võivad kasutada üle üheaastased lapsed täiskasvanu järelevalve all või iseseisvaks kasutamiseks kõik üle 12-aastased isikud.

Vastunäidustused

Vastunäidustusi ei ole

Sümbolite selgitus

	Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt		Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Valmistamise kuupäev	IP22	Korpuse kaitseaste
	Järgige kasutusjuhendit		Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus
SN	Seerianumber		BF-tüüpi rakendatud osa
LOT	Partii number	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

	WEEE, kõrvaldamine		Importija
MD	Meditsiiniline seade	CE	Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade
UDI	ISeadme kordumatu identifikaator	REF	Toote kood
	Hoida jahedas ja kuivas kohas		Niiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piir		Temperatuuri piirang

Ohutusjuhised

Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke see edaspidiseks kasutamiseks alles.
Kui annate seadme teisele isikule, on ülioluline, et annaksite kaasa ka selle kasutusjuhendi.
Ettevõte teeb nõudmisel kättesaadavaks elektriskeemid, komponentide loendid, kirjeldused või muu teabe, mis on abiks, et kasutaja valitud kvalifitseeritud tehnikud saaksid tootja poolt parandatavatena määratletud seadmeosi parandada.
Materjalid, millega kasutaja võib kokku puutuda, ei ole mürgised ega mõjuta kudesid; need vastavad standarditele ISO10993-5, ISO10993-10 ja ISO10993-23.

Üldised hoiatused

- Kui arst pole teisiti otsustanud, ei saa seda toodet kasutada patsiendi diagnoosimiseks või raviks.
- Toode ei sobi alla 12 kuu vanustele lastele.
- Ärge kasutage toodet selle laadimise ajal.
- Lapsed peaksid otoskoobi kasutamisel tegutsema vanemate järelevalve all.
- Toote kasutamisel veenduge, et see oleks terve ja et kõik tarvikud on olemas.
- Enne kasutamist asetage silikoonspeekul või keelespaatel tihedalt otoskoobi külge.
- Kui kuulmekäik ei ole täiesti sirge, reguleerige õrnalt otoskoobi asendit, et kuulmekile paremini näha.
- Kaamera fookuskauguseks on fikseeritud 18 ±5 mm. Kui te ei näe pilti selgelt, muutke kaamera objektiivi ja kõrva vahelist kaugust.
- Ärge pillake seadet vette ega vedelikku ega kastke seda märjaks.
- Ärge tehke otoskoopi katki.
- Muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.
- Kui seade ei tööta korralikult või kui tunnete end halvasti või tunnete valu, lõpetage kasutamine kohe.
- Ei ole soovitatav liikuvate lemmikloomade korral.
- Ärge jätke väikseid osi lastele kättesaadavasse kohas. Lapsed võivad need alla neelata. Kui laps mõne osa kogemata alla neelab, võtke kohe ühendust arstiga.
- Esmakordsel kasutamisel lähenege kõrvakanalile, nina- või suuõõnele õrnalt ja aeglaselt.
- Esmakordsel kasutamisel järgige kasutusjuhendit.
- Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
- Visake seade ära, kui selle kasutusaeg on läbi.
- Järgige kohalikke määrusi ja seadmete utiliseerimise või ringlussevõtu juhiseid.

- Kasutamise ajal pole vaja seadet hooldada.
- Ärge kasutage toodet, kui sellel on kahjustusi. Kui seade on kahjustatud, ärge proovige seda parandada! Võtke ühendust edasimüüjaga.
- Otoskoopi ei tohi kasutamise ajal parandada ega hooldada.
- Kui jõudlus muutub (näiteks ilmneb ebatavaline ekraanipilt), lõpetage kohe seadme kasutamine ja võtke ühendust müügijärgse teenindusega.

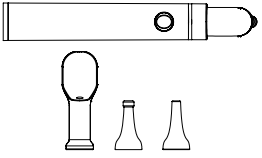
Märkus

Kui kasutajal või patsiendil on seadmega seoses juhtunud mõni tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

Toite ohutus

- Enne seadme vooluvõrku ühendamist kontrollige nimipinget. Kasutage toote laadimiseks tavalist 5 V / 1 A laadimispistikut.
- Kui seadet ei kasutata pikema aja jooksul, laadige seda vähemalt kord kahe kuu jooksul, et vältida aku täielikku tühjenemist ja selle püsivate kahjustuste ohtu.
- Ärge jätke seadet pikemaks ajaks otsese päikesevalguse kätte. Aku laadimisel asetage vahelduvvooluadapter ja muu varustus hea õhutusega kohta, näiteks lauale või põrandale.
- Ärge asetage tootele raskeid esemeid.
- Vahelduvvooluadapter ja seade võivad laadimise ajal kuumeneda.
- Ärge mingil juhul asetage toodet tule lähedusse.
- Kui seade hakkab eritama ebatavalist lõhna, kuumeneb liigselt, paisub või sellel on deformeerumise märke, lõpetage kohe kasutamine ja võtke abi saamiseks ühendust tootjaga.

Kasutusotstarve

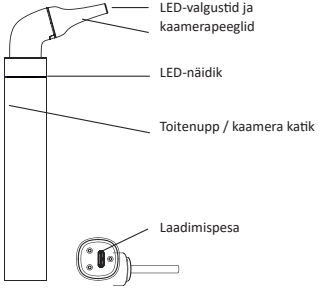


- 1 Otoskoop
- 2 Silikoonist ninaspeekul
- 1 Laadimiskaabel



- 1 Keelespaatel
- 2 Silikoonist kõrvaspeekul
- 1 Kasutusjuhend

Toote struktuur



Ettevalmistus

Aku laadimine

Enne kasutamist laadige seadet, ühendades selle laadimiskaabliga. Kasutage seadme laadimiseks toiteadapterit USB-A või arvutiporti. Adapter peab vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele, spetsifikatsioonid peavad vastama järgmistele nõuetele. Sisend: AC 100~240 V 50/60 Hz, väljund: DC 5 V 1,0 A.

LED-näidik

Kui rakendus näitab, et aku on tühi, tuleb seadet laadida.


LED vilgub siniselt: seadet tuleb laadida.


LED põleb püsiva sinise tulega: seadet laetakse.


LED vilgub valgelt: LED-näidik vilgub pidevalt valgelt, kui seade on sisse lülitatud, kuid pole rakendusega seotud.


LED põleb püsiva valge tulega: Ühendus on loodud.

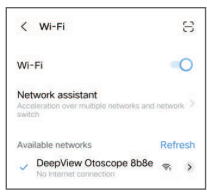
Kasutamine

Märkus: enne seadme kasutamist peate alla laadima rakenduse Digital Endoscope. Saate kasutada rakendust kõrva ja kurgu kontrollimiseks ning videote/piltide tegemiseks, et edastada need elektroonilist tervishoiuteenust kasutades või et jälgida neis muutusi.

- Kirjutage telefoni rakenduste poes otsingusse “**Digital Endoscope**”, laadige see alla ja installige.
- Võtke seade karbist välja.
  Märkus: enne kokkupuudet nahaga puhastage seadme pind 75% alkoholilahusega.
- Valige üks kolmest tarvikust ja paigaldage see aeglaselt seadmesse.
- Seadme sisselülitamiseks vajutage ja hoidke all toitenuppu. Märgutuli vilgub valge tulega, mis tähendab, et seade on sisse lülitatud ja valmis rakendusega sidumiseks.
- Ühendage „**Digital Endoscope-XXXX**” Wi-Fi abil mobiiltelefoniga ja seade sünkroonib APP ekraani (XXXX on juhuslik arv).







Märkus: Wi-Fi-tooted loovad ühenduse ainult 2,4 GHz Wi-Fi-signaaliga. Signaali tugevus võib erineda olenevalt asukohast, ribalaiusest ja võrgu tugevusest.

- Kui seade on rakendusega seotud, põleb märgutuli pideva valge tulega.



- Naaske rakendusse Digital Endoscope, vajutage keskmist nuppu, et lülitada kaamera sisse ja vaadata ekraanipilti reaalajas.

Kõrvaspeekuli kasutamine	
Keelespaatli kasutamine	
Ninaspeekuli kasutamine	

Märkus: vältige kõrvakanalisse liiga sügavale sisestamist; kui kasutajal tekib valu, lõpetage kasutamine ja konsulteerige arstiga.

- Seadme nupu lühike vajutus jäädvustab hetkepildi nagu katikuga fotografeerimisel ja salvestab selle albumisse.
- Lülitage seade välja. Kui olete seadme kasutamise lõpetanud, vajutage ja hoidke all toitenuppu, et seade välja lülitada. Kui seade on sisse lülitatud, lülitub see automaatselt välja pärast viieminutilist tegevusetust.

Veaotsing

Probleem	Lahendus
APP ekraan ei tööta korralikult.	Taaskäivitage mõlemad seaded ja rakendus, ühendage seade uuesti võrku ja avage uuesti rakendus.
Rakendusse naastes suunatakse kasutaja võrguga ühenduse loomisel uuesti Wi-Fi kaudu seadet siduma.	
Seade ei reageeri käivitamisel.	Kasutage laadimiseks kaasasolevat USB-laadimiskaablit.
Rakendus näitab, et aku on tühi	
Märgutuli vilgub.	
Rakendus lülitub suvalisel hetkel välja.	Kustutage rakendus ja installige see uuesti.

Puhastamine ja hooldus

- Enne puhastamist lülitage seade välja ja eemaldage vooluvõrgust.
- Puhastage kaamera objektiivi enne ja pärast iga kasutamist pehme ja kuiva mikrokiudlapiga või väikeses koguses 70–80% alkoholisse kastetud vatitikuga. Ärge alkoholiga liiga palju hõõruge ja ärge kasutage puhast isopropüülalkoholi.
- Kui teil on probleeme selge pildi nägemisega, kontrollige kindlasti, kas kaamera objektiiv on puhas. Kasutage väikest vatitupsu, et puhastada kõrvast vaik või sinna kogunenud mustus.
- Enne seadme kasutamist oodake umbes viis minutit pärast puhastamist, et alkohol jõuaks täielikult aurustuda.
- Keelatud on kasutada abrasiivseid puhastusvahendeid, kemikaale või lahusteid, kuna need võivad kahjustada seadme pinda või sisemisi komponente.
- Vältige niiskuse sattumist seadme avadesse või portidesse. Enne vooluvõrku ühendamist või kasutamist laske seadmel täielikult kuivada.
- ÄRGE pühkige ega vajutage otoskoobi läätse liiga tugevasti, see võib objektiivi kahjustada.
- ÄRGE proovige otoskoopi desinfitseerida glutaaraldehüdraadi, gaasilise etüleenoksiidi, auru või mõne muu vedeliku või gaasilise desinfitseerimisvahendiga.

Tehnilised andmed

Toote nimetus	**Otoskoop**
Mudel	OT-501
Võrgu standard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenn	Sisseehitatud antenn
Töösagedus	2,4 GHz
Kujutise edastamise kiirus	30fps
Kaamera läbimõõt	4,0mm
Kaamera valgusallikas	6LEDs
Optimaalne fookuskaugus	18 ±5 mm
Piksel	0.3M
Güroskoop	3 telge
Toite sisend	DC 5 V 1A
Aku tüüp	800 mAh liitiumaku
Aku tööiga	4 tundi
Kaitseaste	IP22
Elektroonilise šoki vastane kaitse	Tüüp BF
Elektroonilise šoki vastase kaitse tüüp	Sisemine toiteallikas
Kaal	60 g
Mõõtmed	23 x 55 x 155 mm
Kasutusaeg	Kolm aastat
Kasutuskeskkond	10–40 °C, suhteline õhuniiskus 15–93%, rõhk 700–1060 hPa
Transpordi- ja hoiustamiskeskkond	–20 °C kuni 55°C, suhteline õhuniiskus 15–93%, rõhk 700–1060 hPa

Tavapärane jõudlus

- Töösagedus: 2,4 GHz
- Optimaalne fookuskaugus: 18 ±5 mm
- Piksel: 0.3M

FCC HOIATUS

ETTEVAATUST!

- Ärge viibige aktiivsete kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ja magnetre-

sonantstomograafia jaoks mõeldud Me-süsteemi varjestatud raadiosageduskiirguse läheduses, kus EM-häirete intensiivsuse oht on kõrge.

- Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või virnastatuna, kuna see võib õiget toimimist häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida ja veenduda nende normaalses töös.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis selle seadme tootja on ette näinud või tarninud, võib kaasa tuua seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ja seega ka vale toimimise.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osast lähemal kui 30 cm (12 tolli), sama kehtib tootja määratud kaablite kohta. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Elektromagnetiline kiirgus

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus	
Kiirguse test	Vastavus
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldu
Pinge kõikumised/värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldu

Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulsipaketid IEC 61000-4-4	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Võrgusageduslikud magnetväljad IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Juhitud raadiosagedus IEC61000-4-6	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist.		

Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus					
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC61 000-4-3 (spetsifikaadid korpuse pordi häirekindluse katsetamiseks raadiosageduslike WiFi-seadmete suhtes)	Katse sagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	IEC 60601-1-2 Katse tase (V/m)	Vastavuse tase (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinuslaine	28	28

	710 745 780	704 – 787	LTE sagedus 13, 17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedus 5	Impulsi modulatsioon 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedus 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28	28

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus				
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC6100 0-4-39 (häiringukindluse katse elektromagnetväljadega)	Katse sagedus	Modulatsioon	IEC 60601-1-2 katse tase (A/m)	Vastavuse tase (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsi modulatsioon 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsi modulatsioon 50 kHz	7.5	7.5



Kõrvaldamine: *Toodet ei tohi ära visata koos muude olmejäätmetega. Kasutajad peavad oma kasutuselt kõrvaldatud seadmed minema viima selleks ettenähtud elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti.*

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EL-i vastavusdeklaratsioon

Allkirjutanu (☑tootja või☐ tootjate volitatud esindajad)

Tootja: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Sertifitseerivad ja kinnitavad omal vastutusel, et toode:

Toote nimetus	:	Otoskoop
Mudel nr	:	OT-501
Brändinimi	:	-
Riistvara versioon	:	V1.0
Tarkvara versioon	:	V1.0.0

Vastavus asjakohaste liidu ühtlustamisaktidega:

☑ Raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)

Vastavus järgmiste asjakohaste EMP-s kehtivate ühtlustatud standarditega:

Oluline nõue		Kohalduv standard	Viide raportile
Artikkel 3.1(a)	Tervis	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Turvalisus	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikkel 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
Artikkel 3.2	Raadio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kui see on kohalduv, on tehtud kõik olulised raadiokatsed

Tüüp	Mudel nr	Tootja
AC adapter	-	-
Aku	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Sekkuv volitatud asutus

Puudub

Lisateave

Puudub

Tootja poolt ja nimel allkirjastanud

CE

Nimetus : Jack Wang

Allkiri : Jack Wang

Tiitel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Kuupäev : 05/02/2025