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

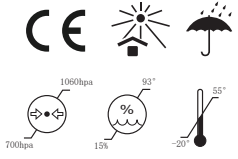
GIMA 31410

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ωτοσκόπιο Εγχειρίδιο Χρήσης

Μοντέλο: OT-501
Έκδοση Εγχειριδίου: A0
Ημερομηνία έκδοσης: 2023,11

Προβλεπόμενη χρήση

Το ωτοσκόπιο είναι μια συσκευή χειρός εξοπλισμένη με φωτισμό και κάμερα, η οποία χρησιμοποιείται για την παρατήρηση του εξωτερικού τμήματος του αυτιού, του ακουστικού καναλιού και του τυμπάνου του αυτιού, σε μια οθόνη συσκευής smartphone. Η δευτερεύουσα χρήση του είναι να παρέχει γενικό φωτισμό στον λάρυγγα και στις ρινικές οδούς μέσω πρόσθετων εξαρτημάτων.

Ομάδα-στόχος

Το ωτοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά άνω του 1 έτους υπό την επίβλεψη ενήλικα ή για ανεξάρτητη χρήση από οποιονδήποτε άνω των 12.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις

Επεξήγηση συμβόλων

⚠	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή

	Παραγωγός		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ημερομηνία παραγωγής	IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
SN	Σειριακός αριθμός		Συσκευή τύπου BF
LOT	Αριθμός παρτίδας	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διάθεση WEEE		Εισαγωγή από
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	REF	Κωδικός προϊόντος
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο θερμοκρασίας

Οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν και αποθηκεύστε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση.
Σε περίπτωση που παραχωρήσετε το προϊόν σε άλλο άτομο, είναι απαραίτητο να παραχωρήσετε και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
Κατόπιν αιτήματος, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει τα διαγράμματα κυκλώματος, τους καταλόγους των εξαρτημάτων, περιγραφές ή άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες προκειμένου οι εξειδικευμένοι τεχνικοί του Χρήστη να λάβουν βοήθεια για την επισκευή της συσκευής η οποία σύμφωνα με τον κατασκευαστή επιδέχεται επισκευή.
Τα υλικά με τα οποία ο χρήστης μπορεί να έρθει σε επαφή δεν είναι τοξικά και δεν έχουν καμία επίδραση στους ιστούς σύμφωνα με τα ISO10993-5, ISO10993-10 και ISO10993-23.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και τη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς εκτός εάν ορίζεται από γιατρό.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 12 μηνών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ φορτίζεται.
- Τα παιδιά πρέπει να επιβλέπονται από τους γονείς όταν χρησιμοποιούν το ωτοσκόπιο.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν, ελέγξτε το και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο και ότι δεν λείπει κάποιο εξάρτημα.
- Τοποθετήστε σφιχτά το ρινοσκόπιο σιλικόνης ή το γλωσσοπίεστρο στο ωτοσκόπιο πριν από τη χρήση.
- Εάν το ακουστικό κανάλι δεν είναι εντελώς ίσιο, προσαρμόστε ελαφρώς τη θέση του ωτοσκοπίου για να δείτε καθαρά το τύμπανο του αυτιού.
- Η εστιακή απόσταση της κάμερας είναι ρυθμισμένη στα 18±5mm. Ρυθμίστε την απόσταση μεταξύ του φακού της κάμερας και του αυτιού σας εάν δεν μπορείτε να δείτε καθαρά την εικόνα.
- Μη ρίχνετε κάτω και μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλο υγρό.

- Μη σπάτε το ωτοσκόπιο με τα χέρια σας.
- Τροποποιήσεις ή μετατροπές που δεν εγκρίνονται ρητά από τον φορέα που είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση μπορεί να συνεπάγεται ακύρωση της εξουσιοδότησης του χρήστη να χρησιμοποιεί τη συσκευή.
- Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή εάν νιώθετε δυσφορία ή πόνο, σταματήστε αμέσως τη χρήση της.
- Δεν συνιστάται η χρήση του σε κατοικίδια ζώα ενώ κινούνται.
- Μην αφήνετε τα μικρά μέρη της συσκευής σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν κάποιο παιδί καταπιεί τα μικρά μέρη, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό.
- Κατά την πρώτη χρήση, προσεγγίστε το ακουστικό κανάλι, τη ρινική ή τη στοματική κοιλότητα απαλά και αργά.
- Κατά την πρώτη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης.
- Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό δίχως εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
- Όταν συμπληρωθεί ο κύκλος ζωής του εξοπλισμού απορρίψτε τον. Τηρείτε τις τοπικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη του εξοπλισμού.
- Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή! Επικοινωνήστε με τον πωλητή.
- Το ωτοσκόπιο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συντηρείται ενώ βρίσκεται σε χρήση.
- Όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

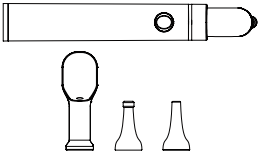
Παρατήρηση

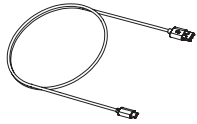
Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς έρθουν αντιμέτωποι με οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

Ασφάλεια Ισχύος

- Ελέγξτε την ονομαστική τάση προτού συνδέσετε αυτόν τον εξοπλισμό σε μια πρίζα ρεύματος. Χρησιμοποιήστε μια κανονική πρίζα φόρτισης 5V1A για να φορτίσετε το προϊόν.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, φορτίζετε τη συσκευή τουλάχιστον κάθε 2 μήνες για να αποφύγετε την πλήρη εκφόρτιση της μπαταρίας και τον κίνδυνο να προκληθεί μόνιμη βλάβη.
- Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Τοποθετήστε το τροφοδοτικό AC και τον εξοπλισμό σε καλά αεριζόμενο χώρο, π.χ. επάνω στο γραφείο ή στο πάτωμα, όταν το χρησιμοποιείτε για να φορτίσετε τη μπαταρία.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στο προϊόν.
- Το τροφοδοτικό AC και ο εξοπλισμός μπορεί να αναπτύξουν θερμότητα κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Μην τοποθετείτε σε καμία περίπτωση το προϊόν κοντά σε φλόγες
- Εάν η συσκευή αρχίσει να αναδίδει ασυνήθιστη μυρωδιά, να ζεσταίνεται υπερβολικά ή να παρουσιάζει σημάδια διόγκωσης ή παραμόρφωσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να λάβετε βοήθεια.

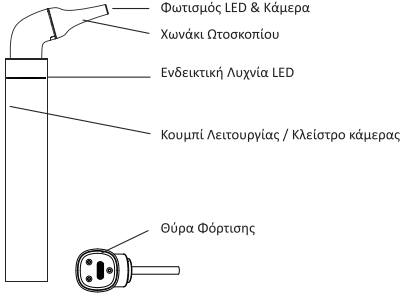
Προβλεπόμενη χρήση





- 1 Ωτοσκόπιο
- 2 Χωνάκια ρινοσκοπίου από σιλικόνη
- 1 Καλώδιο φόρτισης
- 1 Γλωσσοπίεστρο
- 2 Χωνάκια ωτοσκοπίου από σιλικόνη
- 1 Εγχειρίδιο χρήσης

Δομή προϊόντος



Προετοιμασία

Φόρτιση της μπαταρίας

Πριν από τη χρήση, φορτίστε τη συσκευή συνδέοντας το καλώδιο φόρτισης. Χρησιμοποιήστε ένα τροφοδοτικό USB-A ή μια θύρα υπολογιστή για να φορτίσετε τη συσκευή. Το τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC 5V 1.0A.

Ενδεικτική Λυχνία LED

Η συσκευή χρειάζεται να φορτιστεί όταν η Εφαρμογή υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι χαμηλή.



Αναλάμπον Μπλε LED: Η συσκευή χρειάζεται να φορτιστεί.



Σταθερά Αναμμένο Μπλε LED: Η συσκευή φορτίζεται.



Αναλάμπον Λευκό LED: Η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει επαναλαμβανόμενα με λευκό φως όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά όχι συνδεδεμένη με την Εφαρμογή.



Σταθερά Αναμμένο Λευκό LED: Η σύνδεση ολοκληρώθηκε.

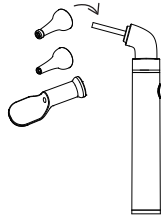
Χρήση

Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να κατεβάσετε την Εφαρμογή ENT INSIGHT. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή την Εφαρμογή για τον έλεγχο και τη λήψη βίντεο/εικόνων του αυτιού και του λάρυγγα με σκοπό την υποβολή τους μέσω τηλεϊατρικής ή την παρακολούθηση των αλλαγών.

- Αναζητήστε την Εφαρμογή «ENT INSIGHT» στο κατάστημα εφαρμογών του κινητού σας τηλεφώνου, κατεβάστε την και εγκαταστήστε την.
- Βγάλτε τη συσκευή από το κουτί.

Σημείωση: Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με αλκοολούχο διάλυμα 75% προτού τη φέρετε σε επαφή με το δέρμα.

- Επιλέξτε ένα από τα τρία εξαρτήματα και εγκαταστήστε το προσεκτικά στη συσκευή.
- Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η ενδεικτική λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει με λευκό φως, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη να συνδεθεί στην Εφαρμογή.
- Συνδεθείτε στο WIFI «ENT INSIGHT-XXXX» μέσω ενός κινητού τηλεφώνου και η συσκευή θα συγχρονίσει την οθόνη της Εφαρμογής. (Το XXXX είναι ένας τυχαίος αριθμός





Σημείωση: Τα προϊόντα με Wi-Fi συνδέονται μόνο σε σήμα Wi-Fi 2.4 GHz. Η ισχύς του σήματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τοποθεσία, το εύρος ζώνης και την ισχύ του δικτύου.

- Αφού η συσκευή συνδεθεί στην εφαρμογή, η ενδεικτική λυχνία θα σταθεροποιηθεί με λευκό φως.



● Επιστρέψτε στην Εφαρμογή ENT INSIGHT, πατήστε το κεντρικό κουμπί για να ενεργοποιήσετε την κάμερα και δείτε την οθόνη σε πραγματικό χρόνο.

Χρήση ως ωτοσκόπιο	
Χρήση ως γλωσσοπίεστρο	
Χρήση ως ρινοσκόπιο	

Σημείωση: Αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή εντός του ακουστικού καναλιού και σε περίπτωση που ο χρήστης αισθανθεί πόνο, σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

● Με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού της συσκευής γίνεται λήψη της τρέχουσας εικόνας και την αποθηκεύει σε ένα άλμπουμ.

● Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση της συσκευής, πιέστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να την απενεργοποιήσετε. Εάν δεν πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια στη συσκευή ενώ είναι ενεργοποιημένη, θα σβήσει αυτόματα μετά από 5 λεπτά

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	**Λύση**
Η οθόνη της Εφαρμογής δεν λειτουργεί σωστά.	Εκτελέστε επανεκκίνηση τόσο στη συσκευή όσο και στην εφαρμογή, και έπειτα συνδεθείτε εκ νέου στο δίκτυο της συσκευής σας και επιστρέψτε στην εφαρμογή.
Αφού επιστρέψετε στην εφαρμογή μετά τη σύνδεση στο δίκτυο της συσκευής, ζητείται από τον χρήστη να εκτελέσει σύζευξη μέσω Wi-Fi.	
Η συσκευή δεν ανταποκρίνεται κατά την Εκκίνηση.	Χρησιμοποιήστε το καλώδιο φόρτισης USB που περιλαμβάνεται για να φορτίσετε τη συσκευή.
Όταν η εφαρμογή δείχνει χαμηλή μπαταρία	
Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει.	
Η Εφαρμογή τερματίζει από μόνη της τη λειτουργία.	Απεγκαταστήστε και έπειτα εγκαταστήστε εκ νέου την εφαρμογή.

Καθαρισμός και Συντήρηση

- Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε από την πρίζα τη συσκευή προτού την καθαρίσετε.
- Καθαρίστε τον φακό της κάμερας πριν και μετά από κάθε χρήση με ένα μαλακό, στεγνό πανί μικροϊνών ή με μια μπατονέτα την οποία έχετε εμποτίσει με μικρή ποσότητα οινοπνεύματος 70%-80%. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικά πολύ οινόπνευμα εντριβής και μη χρησιμοποιείτε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Εάν δυσκολεύεστε να δείτε καθαρή εικόνα, βεβαιωθείτε ότι ο φακός της κάμερας είναι καθαρός. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να καθαρίσετε τυχόν κερί αυτιού ή βρωμιά που μπορεί να έχει συσσωρευτεί επάνω σε αυτόν.
- Αφού τον καθαρίσετε, περιμένετε περίπου 5 λεπτά ώστε να εξατμιστεί εντελώς το οινόπνευμα προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά καθαριστικά, χημικά ή διαλύτες, καθώς μπορεί να καταστρέψουν την επιφάνεια της συσκευής ή τα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Αποφύγετε την εισχώρηση υγρασίας στα ανοίγματα ή στις θύρες της συσκευής. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει τελείως προτού τη συνδέσετε στην πρίζα ή τη χρησιμοποιήσετε.
- ΜΗ σκουπίζετε ή πιέζετε υπερβολικά τον φακό του ωτοσκοπίου, διότι μπορεί να υποστεί ζημιά ο φακός.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να απολυμάνετε το ωτοσκόπιο χρησιμοποιώντας προϊόντα γλουταραλδεΰδης, αέριο αιθυλενοξείδιο, ατμό ή οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό υγρό ή αέριο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία Προϊόντος	Ωτοσκόπιο
Μοντέλο	OT-501
Πρότυπο Δικτύου	IEEE 802.11 b/g/n
Κεραία	Ενσωματωμένη κεραία
Συχνότητα Λειτουργίας	2,4 GHz
Ρυθμός Μετάδοσης Εικόνας	30fps
Διάμετρος Κάμερας	4,0mm
Πηγή Φωτός Κάμερας	6LEDs
Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση	18±5mm
Pixel	0.3M
Γυροσκόπιο	3 άξονες
Ισχύς εισόδου	DC 5V 1A
Τύπος Μπαταρίας	Μπαταρία λιθίου 800mAh
Ζωή Μπαταρίας	4 ώρες
Βαθμός προστασίας	IP22
Βαθμός Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Τύπος BF
Τύπος Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Εσωτερική Τροφοδοσία Ισχύος
Βάρος	60g
Διαστάσεις	23x55x155mm
Διάρκεια ζωής	Τρία έτη
Περιβάλλον χρήσης	10°C έως 40°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa
Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης	-20°C έως 55°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa

Βασική Απόδοση

- Συχνότητα Λειτουργίας: 2,4 GHz
- Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ FCC

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ρητές IEC 61000-4-4	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61 000-4- 3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC 60601 -1-2 Επίπεδο Δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28	28

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC6100 0-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5	7,5

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος (☑ Κατασκευαστής, ή ☐ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή)

Κατασκευαστής: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Πιστοποιεί και δηλώνει με δική του ευθύνη ότι το ακόλουθο προϊόν:

Όνομα προϊόντος	:	Ωτοσκόπιο
Αρ. Μοντέλου	:	OT-501
Εμπορική ονομασία	:	-
Έκδοση Hardware	:	V1.0
Έκδοση Λογισμικού	:	V1.0.0

Συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

☑ Οδηγία Ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ)

Συμμόρφωση με τα ακόλουθα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία ισχύουν εντός του ΕΟΧ:

Βασικές απαιτήσεις		Εφαρμοζόμενο πρότυπο	Αναφορά στις εκθέσεις
Άρθρο 3.1(α)	Υγεία	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Ασφάλεια	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Άρθρο 3.1(β)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Άρθρο 3.2	Ραδιοφάσμα	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Όπου ισχύει, έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι βασικές σειρές ραδιοδοκιμών

Τύπος	Αρ. Μοντέλου	Κατασκευαστής
Τροφοδοτικό AC	-	-
Μπαταρία	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Εμπλεκόμενος κοινοποιημένος οργανισμός

Κανένας

Πρόσθετες πληροφορίες

Καμία

Υπογράφεται για λογαριασμό και εξ ονόματος του κατασκευαστή

CE

Όνομα : Jack Wang

Τίτλος : VP

Email : sales@aojmedical.com

Υπογραφή : Jack Wang

Ημερομηνία : 05/02/2025