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

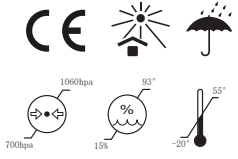
GIMA 31410

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

SUOMI

Otoskoopin käyttöopas

Malli: OT-501
Oppaan versio: A0
Julkaisupäivä: 2023,11

Käyttötarkoitus

Otoskooppi on kannettava laite, jossa on valot ja kamera, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi ulkokorvan, korvakanavan ja tärykalvon tutkimisessa älypuhelimen näytössä. Sen toissijainen käyttö on valaista kurkun ja nenän käytäviä lisälaitteiden avulla.

Kohderyhmä

Otoskooppia voidaan käyttää yli 1-vuotiailla lapsilla aikuisen valvonnassa tai itsenäisessä käytössä yli 12-vuotiailla.

Vasta-aihe

Ei vasta-aiheita

Symbolien selitys

	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Herkästi särkyvä, käsittele varoen
	Valmistaja		Säilytä auringonvalolta suojassa
	Valmistuspäivämäärä	IP22	Kotelon suojausaste
	Noudata käyttöohjeita		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
SN	Sarjanumero		BF-tyypin liityntäosa
LOT	Eränumero	EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Tuoja
MD	Lääkinnällinen laite	CE	Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste	REF	Tuotekoodi
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Kosteusraja
	Ilmanpaineen raja		Säilytyslämpötila – °C

Turvallisuusohjeet

Lue käyttöopas huolella ennen tämän laitteen käyttöä ja säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.

Mikäli annat tämän laitteen toiselle henkilölle, on tärkeää, että annat myös nämä käyttöohjeet.

Yritys antaa pyydettäessä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia tai muita tietoja, joita tarvitaan käyttäjän valtuutettujen teknikoiden auttamiseksi sellaisen laitteen osien korjaamisessa, jonka valmistaja on määrittänyt korjauskelpoiseksi.

Materiaalit, joiden kanssa käyttäjä voi tulla kosketuksiin, eivät ole myrkyllisiä eivätkä saa aikaan kudosvaikutuksia standardien ISO10993-5, ISO10993-10 ja ISO10993-23 mukaisesti.

Yleiset varoitukset

- Tätä tuotetta ei voida käyttää potilaan diagnoosiin ja hoitoon, ellei lääkäri ole niin määrännyt.
- Tämä tuote ei sovellu alle 12 kuukautta vanhoille lapsille.
- Älä käytä tuotetta sen latautuessa.
- Aikuisten tulee valvoa lapsia otoskooppia käytettäessä.
- Kun käytät tätä tuotetta, varmista, että se on ehjä ja ettei siitä puutu mitään tarvikkeita.
- Aseta silikoninen tähystin tai kielilasta tiukasti otoskooppiin ennen käyttöä.
- Jos korvakanava ei ole täysin suora, säädä otoskoopin asentoa varoen nähdäksesi tärykalvon selvästi.
- Kameran polttosäde on aina 18±5 mm. Säädä kamerasi linssin ja korvan välistä etäisyyttä, jos kuva ei ole selvä.
- Älä pudota tai upota laitetta veteen tai muuhun nesteeseen.

- Älä riko otoskooppia käsilläsi.
- Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuuden vastuutaho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.
- Jos laite ei toimi kunnolla tai jos voit huonosti tai koet kipua, lopeta laitteen käyttö välittömästi.
- Laitetta ei suositella liikkuville lemmikeille.
- Älä jätä pieniä osia lasten ulottuville. Lapset saattavat niellä ne. Jos lapsi nielee osia vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Ensikertaa laitetta käyttävien tulee lähestyä korvakanavaa, nenä- ja suuonteloa varoen ja hitaasti.
- Noudata käyttöopasta ensimmäisellä käyttökerralla.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Hävitä laite, kun sen käyttöikä on päättynyt.
  Noudata paikallisia sääntöjä ja kierrätysohjeita laitteen hävittämisessä tai kierrätyksessä.
- Huoltoa tai kunnossapitoa ei saa tehdä laitteen käytön aikana.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on merkkejä vaurioitumisesta. Jos vaurioitunut, älä yritä korjata instrumenttia! Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Otoskooppia ei tule korjata tai huoltaa käytön aikana.
- Kun suorituskyky muuttuu (esim. näyttö on poikkeava), lopeta käyttö välittömästi ja ota ajoissa yhteyttä jälkimyyntipalveluun.

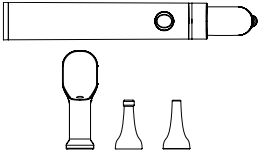
Huomautus

Jos käyttäjillä tai potilailla on ollut vakavia haittatapahtumia laitteen käyttöön liittyen, ilmoita asiasta oman jäsenmaasi valmistajalle ja vastuutaholle.

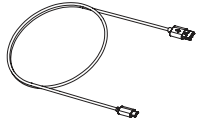
Tehon turvallisuus

- Tarkista jännitearvo ennen kuin liität tämän laitteen pistorasiaan. Käytä tavallista 5V1A-latauspistoketta tuotteen lataukseen.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, lataa se vähintään 2 kuukauden välein, jotta akku ei tyhjene kokonaan ja vaurioidu pysyvästi.
- Älä jätä laitetta suoraan auringonvaloon pitkäksi ajaksi. Aseta verkkolaite ja laite tuuletetulle alueelle, kuten pöydälle tai lattialle, kun käytät sitä akun lataukseen.
- Älä laita raskaita esineitä tuotteen päälle.
- Verkkolaite ja laite voivat kuumentua latauksen aikana.
- Älä laita tuotetta palonlähteen lähelle missään tilanteessa
- jos laitteessa on poikkeava haju, se kuumenee liikaa tai siinä on merkkejä paisumisesta tai vääntymisestä, lopeta sen käyttö heti ja ota yhteyttä valmistajaan tukea varten.

Käyttötarkoitus

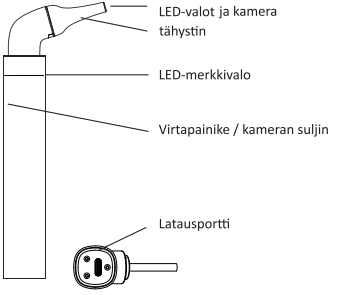


- 1 otoskooppi
- 2 silikoninen nenäntähystin
- 1 latauskaapeli



- 1 kielilasta
- 2 silikoninen korvantähystin
- 1 käyttöopas

Tuotteen rakenne



Valmistelu

Akun lataus

Ennen käyttöä lataa laite liittämällä latauskaapeli. Käytä USB-A-muuntajaa tai tietokoneen porttia laitteen latauksessa. Muuntajan tulee vastata IEC 60601-1 -standardia, ja spesifikaatioiden tulee vastata vaatimuksia: tulo: AC 100~240V 50/60 Hz, lähtö: DC 5V 1.0A.

LED-merkkivalo

Laite tulee ladata, kun sovellus ilmoittaa, että akku on loppumassa.


Vilkkuva sininen LED-valo: laite tulee ladata.


Yhtäjaksoisesti palava sininen LED-valo: Laitetta ladataan.


Vilkkuva valkoinen LED-valo: LED-valo vilkkuu jatkuvasti, jos laite on päällä, mutta sitä ei ole liitetty sovellukseen.


Yhtäjaksoisesti palava valkoinen LED-valo: Yhteys muodostettu.

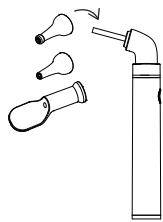
Käyttö

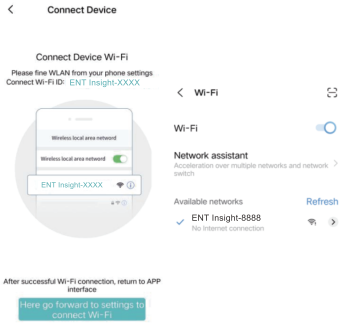
Huomaa: Ennen tämän laitteen käyttöä sinun tulee ladata ENT INSIGHTT -sovellus. Voit käyttää tätä sovellusta tutkimuksessa ja ottaaksesi videoita/kuvia korvasta ja kurkusta lähettääksesi ne terveydenhuollon verkkopalveluun tai tarkkaillaksesi muutoksia.

- Etsi ”**ENT INSIGHTT** ” puhelimen sovelluskaupasta ja lataa ja asenna se.
- Ota laite ulos laatikosta.

Huomaa: Puhdista laitteen pinta 75-prosenttisella alkoholiliuoksella ennen ihokosketusta.

- Yksi kolmesta tarvikkeesta voidaan valita ja asentaa varoen laitteeseen.
- Paina virtapainiketta ja pidä sitä painettuna laittaaksesi laitteen päälle. Merkkivalo vilkkuu valkoisena osoittaen, että laite on päällä ja voidaan pariliittää sovellukseen.
- Luo yhteys langattomaan ”ENT INSIGHTT-XXXX”-verkkoon matkapuhelimella jolloin laite synkronoi sovellusnäytön.(XXXX on satunnainen numero)





Huomaa: Wi-Fi-tuotteet luovat yhteyden vain 2.4 GHz:n Wi-Fi-signaaliin. Signaalin voimakkuus voi vaihdella sijainnin, kaistanleveyden ja verkon voimakkuuden perusteella.

- Kun laite on pariliitetty sovellukseen, merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti valkoisena.



- Palaa ENT INSIGHT -sovellukseen, paina keskipainiketta laittaaksesi kameran päälle ja tutki näyttöä reaaliajassa.

Korvantähystimen käyttö	
Kielilastan käyttö	
Nenäntähystimen käyttö	

Huomaa: Älä työnnä liian pitkälle korvakanavaan ja jos käyttäjä tuntee kipua, lopeta käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

- Laitteen painikkeen lyhyt painallus ottaa kuvan sulkimen tavoin ja tallentaa sen albumiin.
- Sammuta laite. Kun olet lopettanut laitteen käytön, paina virtapainiketta ja pidä sitä painettuna sammuttaaksesi laitteen. Jos laite jätetään päälle, se kytkeytyy pois päältä automaattisesti 5 minuutin käyttämättömyyden vuoksi

Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Sovelluksen näyttö ei toimi kunnolla.	Käynnistä uudelleen sekä laite että sovellus, luo sitten uusi yhteys laitteesi verkkoon ja palaa sovellukseen.
Kun sovellukseen palataan, kun on luotu yhteys laitteen verkkoon, käyttäjää opastetaan silti luomaan pariliitäntä Wi-Fin välityksellä.	
Laite ei vastaa käynnistettäessä.	Käytä mukana toimitettua USB-latauskaapelia laitteen lataamiseen.
Kun sovelluksessa näkyy akun alhainen tila	
Merkkivalo vilkkuu.	
Sovellus sammuu yhtäkkiä.	Poista sovelluksen asennus ja asenna sovellus uudelleen.

Puhdistus ja huolto

- Sammuta laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Puhdista kameran linssi kutakin käyttöä ennen ja kunkin käytön jälkeen pehmeällä mikrokuituliinalla tai pumpulipuikolla, joka on upotettu pieneen määrään 70–80-prosenttista alkoholia. Älä käytä liian hankaavaa alkoholia tai puhdasta isopropyylialkoholia.
- Jos et näe kuvaa selvästi, muista varmistaa, että kameran linssi on puhdas. Käytä pientä pumpulipuikkoa puhdistaaksesi korvan vahasta tai liasta, jota siihen voinut kerääntyä.
- Odota noin 5 minuuttia puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, että alkoholi on haihtunut kokonaan ennen laitteen käyttöä.
- Älä koskaan käytä hankaavia puhdistusaineita, kemikaaleja tai liuotinaineita, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen pintaa tai sisäosia.
- Ole tarkkana, että laitteen aukkoihin tai portteihin ei pääse kosteutta. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen virtaan kytkemistä tai käyttöä.
- ÄLÄ pyyhi tai paina otoskoopin linssiä liikaa, sillä muuten se voi vaurioitua.
- ÄLÄ yritä desinfioida otoskooppia glutaraldehydituotteilla, etyleenioksidikaasuilla, höyryllä tai millään muulla nestemäisellä tai kaasumuodossa olevalla desinfiointiaineella.

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi	Otoskooppi
Malli	OT-501
Verkkostandardi	IEEE 802.11 b/g/n
Antenni	Sisäänrakennettu antenni
Käyttötaajuus	2,4 GHz
Kuvansiirtonopeus	30fps
Kameran halkaisija	4,0 mm
Kameran valonlähde	6LEDs
Optimaalinen polttosäde	18±5 mm
Pikseli	0.3M
Gyroskooppi	3 akselia
Syöttöteho	DC 5V 1A
Akun tyyppi	800 mAh:n litiumakku
Akun käyttöikä	4 vuotta

Suoja-aste	IP22
Sähköiskuilta suojauksen aste	BF-tyyppi
Sähköiskuilta suojauksen tyyppi	Sisäinen virtalähde
Paino	60 g
Mitat	23x55x155mm
Käyttöikä	Kolme vuotta
Käyttöympäristö	10–40°C, suhteellinen kosteus 15–93 %, paine 700–1060 hPa
Kuljetus ja säilytysympäristö	-20°C - 55°C, suhteellinen kosteus 15–93 %, paine 700–1060 hPa

Olennainen suorituskyky

- Käyttötaajuus: 2,4 GHz
- Optimaalinen polttosäde: 18±5 mm
- Pikseli: 0.3M

FCC-VAROITUSLAUSUNTO

VAROVAISUUTTA:

- Älä tuo lähekkäin aktiivista HF-leikkauslaitetta ja ME-järjestelmän radiotaajuussuojattua tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-häiriöiden voimakkuus on suuri.
- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulee käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, jotka valmistajan on määrittänyt. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.

Sähkömagneettiset päästöt

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto	
Päästötesti	Yhdenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000- 3- 3	Ei sovellettavissa

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti / purske 61000-4-4	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Magneettisen kentän verkkotaajuus IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Säteilyradiotaajuus IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.		

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto						
Säteilyn radiotaajuus IEC61 000-4- 3 (Testispesifikaatio kotelon portin häiriönsiedolle suhteessa langattomiin viestintälait-teisiin)	Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	IEC 60601 -1-2 Testitaso (V/m)	Vaatimusten-mukaisu-ustaso (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 KHz sini	28	28
	710 745 780	704– 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	9	9
	810 870 930	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulaatio 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	28	28

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto				
Säteilyradiotaajuus IEC6100 0-4-39 (Testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa l äheisiin magneettikenttiin)	Testitaajuus	Modulointi	IEC 60601-1-2 Testitaso (A/m)	Vaatimusten-mukaisuustaso (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulssin modulaatio 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulssin modulaatio 50 kHz	7,5	7,5

Hävittäminen: *Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen*

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, allekirjoittaneet (☑ valmistaja tai ☐ valmistajan valtuutettu edustaja)

Valmistaja: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Todistamme ja vakuutamme omalla vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotteen nimi	:	Otoskooppi
Mallinro	:	OT-501
Tuotemerkki	:	-
Laiteversio	:	V1.0
Ohjelmistoversio	:	V1.0.0

Vastaavuus sovellettavaan unionin yhdenmukaistamisen lainsäädäntöön:

☑ Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)

Vastaavuus seuraaviin olennaisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, jotka ovat voimassa ETA:lla:

Olennainen vaatimus		Käytetty standardi	Viittaa raporttiin
3.1(a) artikla	Terveys	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Turvallisuus	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) artikla	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
3.2 artikla	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kun sovellettavissa, kaikki olennaiset radiotestiohjelmat on suoritettu

Tyyppi	Mallinro	Valmistaja
AC-sovitin	-	-
Akku	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Mukana oleva ilmoitettu laitos

Ei ole

Lisätietoa

Ei ole

Allekirjoitettu valmistajan nimissä ja lukuun

CE

Nimi	:	Jack Wang	Allekirjoitus	:	Jack Wang
Nimike	:	VP			
Sähköpostiosoite	:	sales@aojmedical.com	Päivämäärä	:	05/02/2025