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

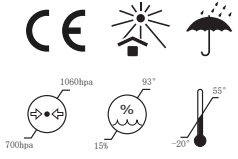
GIMA 31410

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

Otoszkóp Használati utasítás

Modell: OT-501
Kézikönyv változat: A0
Kiadási dátum: 2023.11

Rendeltetésszerű használat

Az otoszkóp egy világítással és kamerával felszerelt kézi eszköz, amely a külső fül, a hallójárat és a dobhártya megfigyelésére szolgál egy okostelefon képernyőjén keresztül. A másodlagos szerepe, hogy általánosan megvilágítsa a torok és az orrjáratokat kiegészítő tartozékok segítségével.

Célcsoport

Az otoszkóp 1 év feletti gyermekeknél használható felnőtt felügyelete mellett, vagy önálló használatra 12 év felett.

Ellenjavallat

Ellenjavallat nincs

A szimbólumok magyarázata

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Törékeny, óvatosan kezelje
	Gyártó		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártás dátuma	IP22	A csomagolás védelmi szintje
	Kövesse a használati utasításokat		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
SN	Sorozatszám		BF típusú alkalmazott rész
LOT	Tételszám	EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	RAEE szerinti ártalmatlanítás		Importálta
MD	Orvostechnikai eszköz	CE	A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója	REF	Termékkód
	Száraz, hűvös helyen tárolandó	%	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértéke		és °C között tárolandó

Biztonsági előírások

Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és tartsa meg a használati útmutatót későbbi használatra.
Amennyiben átadja az eszközt egy másik személynek, a használati utasítást is át kell adnia.
A Társaság igény szerint rendelkezésre állítja a kapcsolási rajzokat, az alkatrészek listáját, leírásokat vagy egyéb szükséges információt, hogy a Felhasználó műszaki szakemberét elősegítse az eszköz azon alkatrészeinek javításában, amelyek a gyártó szerint javíthatók.
Az anyagok, amelyekkel a felhasználó érintkezhet nem toxikusak, és nem hatnak a szövetekre, és megfelelnek az ISO10993-5, ISO10993-10 és

ISO10993-23 szabványoknak.

Általános figyelmeztetések

- Ez a termék nem használható diagnózis felállítására és betegek kezelésére, hacsak az orvos nem írja elő.
- Ez a termék nem alkalmas 12 hónapnál fiatalabb gyermekek számára.
- Ne használja a terméket töltés közben.
- A gyermekek a szülők felügyelete alatt használhatják az otoszkópot.
- A termék használata közben ügyeljen, hogy a termék sértetlen legyen, és ne legyenek hiányzó részek.
- Használat előtt helyezze szorosan az otoszkópra a szilikon vizsgálótükröt vagy nyelvet.
- Ha a fülcsatorna nem teljesen egyenes, óvatosan igazítsa meg az otoszkóp helyzetét, hogy jól lássa a dobhártyát.
- A kamera fókusztávolsága 18±5 mm-re található. Igazítsa a távolságot a kamera lencséje és a füle között, ha nem látja megfelelően a képet.
- Ne ejtse vagy merítse az eszközt vízbe vagy folyadékba.
- Ne törje el az otoszkópot a kezével.
- Bármilyen változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvényteleníteni a felhasználó jogosultságát az eszköz üzemeltetésére.
- Ha az eszköz nem működik megfelelően, vagy kellemetlenül érzi magát illetve fájdalmat érez, azonnal hagyja abba a használatot.
- Nem ajánlott mozgásban lévő háziállatokon.
- Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli, azonnal forduljon orvoshoz.
- Az első használatkor óvatosan és lassan közelítsen a fül-, orr- vagy szájcsatorna felé.
- Kövesse a használati utasítást az első használatkor.
- Ne módosítsa a készüléket a gyártó engedélye nélkül.
- Ártalmatlanítsa a készüléket az élettartama végén.
- Kövesse a helyi rendeleteket és újrahasznosítási utasításokat a készülék ártalmatlanítását vagy újra hasznosítását illetően.
- Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
- Ne használja a terméket, ha károsodás jelei találhatók rajta. Ha sérült, ne próbálja megjavítani a készüléket! Forduljon a viszonteladóhoz.
- Az otoszkópot nem szabad javítani vagy szervizelni a használat során.
- Ha a teljesítmény változik (pl: rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálathoz.

Megjegyzés

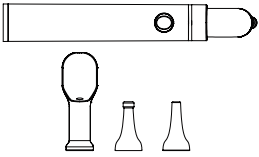
Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

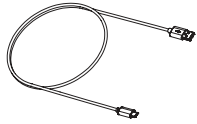
Energia biztonság

- Ellenőrizze a névleges feszültséget, mielőtt a készüléket az elektromos aljzathoz csatlakoztatja. Használjon szabályos 5V1A töltődugót a termék töltéséhez.
- Ha nem használja a terméket hosszabb ideig, töltse fel a készüléket legalább 2 havonta egyszer, hogy elkerülje, hogy az elem teljesen lemerüljön, és visszafordíthatatlanul károsodjon.
- Ne hagyja a készüléket hosszabb ideig közvetlen napfénynek kitéve. Helyezzen az AC adaptert és a készüléket szellőző helyre, például asztalra vagy padlóra, amikor az elem töltésére használja.

- Ne helyezzen nehéz tárgyat a termékre.
- Az AC adapter és a készülék felmelegedhet a töltés közben.
- Semmilyen esetben se helyezze a terméket hőforrás közelébe
- Ha az eszköz szokatlan szagot bocsájt ki, túlságosan felmelegszik vagy felduzzad vagy deformálódik, azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon a gyártó ügyfélszolgálatához.

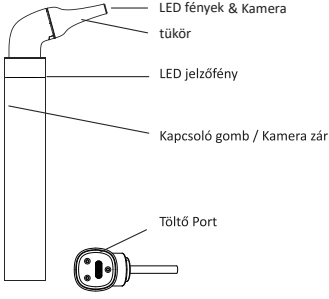
Rendeltetésszerű használat





- 1 Otoszkóp
- 2 Szilikon orrtükör
- 1 Töltő kábel
- 1 Nyelv leszorító
- 2 Szilikon fültükör
- 1 Kezelői kézikönyv

A termék szerkezete



Előkészítés

Elem töltése

Használat előtt töltse fel a készüléket a töltőkábel csatlakoztatásával. Használjon egy USB-A tápkábel adaptert vagy számítógép portot az eszköz töltéséhez. Az adapternek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek és a specifikációnak meg kell felelnie a következő követelményeknek: bemenet: AC 100~240V 50/60 Hz, kimenet: DC 5V 1.0A.

LED jelzőfény

Az eszközt fel kell tölteni, amikor az app azt jelzi, hogy az elem töltöttsége alacsony.


villogó kék LED: Az eszközt fel kell tölteni.


Állandó kék LED: A készülék töltés alatt.


Villogó fehér LED: A Led jelzőfény folyamatosan fehéren villog, ha az eszköz be van kapcsolva, de nincs társítva az app-hoz.

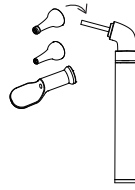

Állandó fehér LED: Csatlakozás létrejött.

Használat

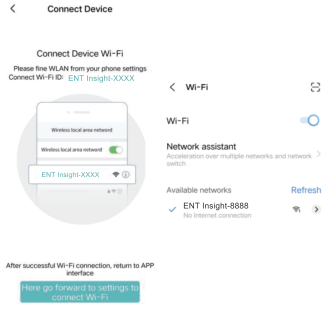
Megjegyzés: Az eszköz használata előtt le kell töltenie a ENT INSIGHT applikációt. Használhatja ezt az applikációt a fül és torok vizsgálatához és videót/képeket készíthet, hogy elküldje azokat távegészségügyi szolgáltatáson keresztül, vagy hogy nyomon kövesse a változásokat.

- Keresse a „ENT INSIGHT" applikációt a telefon app store-ban, töltse le, és telepítse.
- vegye ki az eszközt a dobozból.

Megjegyzés: Tisztítsa meg a készülék felületét 75%-os alkohol oldattal, mielőtt a bőrhöz érne.



- Kiválaszthatja a három kiegészítő egyikét, és lassan telepítheti a készülékre.
- Nyomja meg, és tartsa nyomva a bekapcsoló gombot a készüléken. A jelzőfény fehéren villog, jelezvén, hogy a készülék be van kapcsolva, és készen áll, hogy társítsa az app-hoz.
- Csatlakoztassa a „ENT INSIGHT -XXXX" WI-FI-hez egy mobiltelefonnal, és az eszköz szinkronizálja az APP képernyőt (XXXX egy véletlen szám)



Megjegyzés: A Wi-Fi termékek csak 2,4 Ghz Wi-Fi jelhez csatlakoznak. A jelerősség a helytől, a sávszélességtől és a hálózat erősségétől függően változhat.

- Miután társította az eszközt az app-hoz, a jelzőfény állandó fehéren ég.



● Lépjen vissza a ENT INSIGHT App-hoz, nyomja meg a középső gombot, hogy bekapcsolja a kamerát, és megláthassa a képernyőt valós időben.

Fültükör használata	
Nyelv lenyomó használata	
Orrtükör használata	

Megjegyzés: Ne helyezze túl mélyre a füljáratba, és ha a felhasználó fájdalmat érez, ne használja, és forduljon orvoshoz.

● A készülék gombjának rövid megnyomásával az aktuális képet rögzíti, és egy albumba menti.

● Kapcsolja ki az eszközt. Amikor befejezte az eszköz használatát, nyomja meg, és tartsa nyomva a bekapcsolási gombot, hogy kikapcsolja. Ha bekapcsolva hagyja az eszközt, az automatikusan kikapcsol 5 perc inaktivitás után

Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
APP kijelző nem működik megfelelően.	Indítsa újra az eszközt és az app-ot, majd csatlakoztassa újra az eszköz hálózatát, és lépjen vissza az app-hoz.
Miután visszatért az applikációhoz, az eszköz hálózatára történő csatlakozáskor a felhasználónak továbbra is párosítania kell az eszközt a Wi-Fi-n keresztül.	
Az eszköz nem válaszol az Indításra.	Használja a mellékelt töltőkábelt az eszköz feltöltéséhez.
Amikor az app alacsony töltöttséget mutat	
a jelzőfény villog.	
Az app néha kikapcsol.	Távolítsa el és telepítse újra az alkalmazást.

Tisztítás és karbantartás

● Kapcsolja ki, és húzza ki az eszközt a tisztítás előtt.

● Minden használat előtt és után tisztítsa meg a kamera lencséit egy puha, száraz mikroszálas ruhával vagy pamut ronggyal, melyet kevés 70%-80%-os alkoholba márt. Ne használjon túl sok maró alkoholt, és ne használjon tiszta izopropil-alkoholt.

● Ha nem tiszta képet lát, ellenőrizze, hogy a kamera lencséje tiszta legyen. Használjon egy kis vattakorongot, hogy letörölje róla az esetleges fülzsírt vagy szennyeződést.

● Várjon kb. 5 percet a tisztítás után, hogy az alkohol teljesen elpárologjon, mielőtt használja az eszközt.

● Soha ne használjon dörzsölő tisztítószereket vagy oldószereket, mivel károsíthatják az eszköz felületét vagy a belső alkatrészeket.

● Ügyeljen, hogy ne kerüljön nedvesség a készülék nyílásaiba vagy portjaiba. Engedje teljesen megszáradni az eszközt, mielőtt behelyezi vagy használja.

● NE törölje vagy nyomja meg erősen az otoszkóp lencséjét, károsíthatja

a lencsét.

- NE próbálja meg fertőtleníteni az otoszkópot glutáraldehid termékekkel, etilén-oxid gázzal, gőzzel vagy bármilyen más folyékony vagy gázos fertőtlenítőszerrel.

Jellemzők

A termék megnevezése	Otoszkóp
Modell	OT-501
Hálózati szabvány	IEEE 802.11 b/g/n
Antenna	Beépített antenna
Működési frekvencia	2,4 GHz
Képátviteli sebesség	30fps
Kamera átmérő	4,0 mm
Kamera fényforrás	6LEDs
Optimális fókusztávolság	18±5mm
Pixel	0.3M
Giroszkóp	3 tengely
Teljesítmény bemenet	DC 5V 1A
Elem típus	800mAh lítium elem
Elem élettartama	4 óra
Védelmi fok	IP22
Áramütés elleni védelem fokozata	BF típus
Áramütés elleni védelem típusa	Belső energiaellátás
Súly	60 g
Méret	23x55x155mm
Szerviz élettartam	Három év
Működési környezet	10°C - 40°C, relatív páratartalom 15% - 93%, nyomás 700hPa - 1060hPa
Szállítási és tárolási környezet	-20°C - 55°C, relatív páratartalom 15% - 93%, nyomás 700hPa - to1060hPa

Alapvető teljesítmény

- Működési frekvencia: 2,4 GHz
- Optimális fókusztávolság: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

FCC FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

VIGYÁZAT:

- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer Rf-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.
- Kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelttől eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériáikat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellen-

kező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

Elektromágneses kibocsátások

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás	
Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható
Feszültségingadozások/villódzás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható

Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés		
Védettségi teszt	IEC 60601-1-2 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en
NOTE UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.		

Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés						
Kisugárzott RF IEC61 000-4- 3 (Tesztelőírások az enclosure port immunity-hez RF vezeték nélküli kommunikációs berendez-ésekhez)	Teszt Frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	IEC 60601--1-2 teszt szint(V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz szórás 1 kHz szinusz	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzus moduláció 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció 217 Hz	28	28

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés				
Kisugárzott RF IEC6100 0-4- 39 (Tesztelőírások az ENCLOSURE PORT IMMUNITY-közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt frekvencia	Moduláció	IEC 60601-- 1- 2 teszt szint(A/m)	Megfelelőségi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU megfelelőségi nyilatkozat

Mi, alulírott (☑ gyártó vagy a ☐ gyártó meghatalmazott képviselője)

Gyártó: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Tanúsítjuk és felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék neve	:	Otoszkóp
Modellszám	:	OT-501
Márkanév	:	-
Hardver verzió	:	V1.0
Szoftver verzió	:	V1.0.0

Megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

☑ Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

Megfelel az alábbi EGT-n belül hatályos harmonizált szabványoknak:

Alapvető követelmény		Alkalmazott szabvány	Lásd a jelentést
3.1(a) cikk	Egészség	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Biztonság	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) cikk	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 cikk	Rádió	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Adott esetben az összes lényeges rádiós tesztsorozatot elvégezték

Típus	Modellszám	Gyártó
AC adapter	-	-
Akkumulátor	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Az érintett bejelentett szervezet

Nincs

További információk

Nincs

Aláírta a gyártó nevében és megbízásából

CE

Név : Jack Wang

Beosztás : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Aláírás : Jack Wang

Dátum : 05/02/2025