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

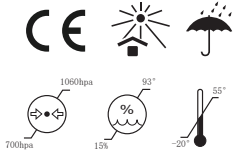
GIMA 31410

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

Gebruikershandleiding Otoscoop

Model: OT-501
Versie handleiding: A0
Datum van afgifte: 2023,11

Beoogd gebruik

De otoscoop is een draagbaar apparaat uitgerust met verlichting en een camera, bedoeld om te worden gebruikt om het externe oor, de gehoorgang en het trommelvlies op het scherm van een smartphone te observeren. Het secundaire gebruik ervan is om algemene verlichting van de keel en neusgangen te bieden door middel van aanvullende accessoires.

Doelgroep

De otoscoop kan worden gebruikt voor kinderen ouder dan 1 jaar, onder toezicht van een volwassene of voor zelfstandig gebruik door personen ouder dan 12 jaar.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties

Toelichting van de symbolen

	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
	Fabrikant		Afgeschermd van zonlicht opslaan
	Productiedatum	IP22	Beschermingsklasse van de verpakking
	Volg de gebruiksaanwijzing		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
SN	Serienummer		Toegepast onderdeel type BF
LOT	Partijnummer	EU REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verwijdering AEEA		Geïmporteerd door
MD	Medisch hulpmiddel	CE	Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745
UDI	Unieke identificatie van het apparaat	REF	Productcode
	Koel en droog opslaan		Drempelwaarde vochtigheid
	Drempelwaarde atmosferische druk		Drempelwaarde temperatuur

Veiligheidsinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstige raadpleging.
Als dit apparaat aan een andere persoon wordt overgedragen, is het van vitaal belang dat ook deze handleiding wordt doorgegeven.
Het bedrijf kan op verzoek schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen of andere informatie beschikbaar stellen die nodig is om de

gekwalificeerde technici van de gebruiker te helpen bij de reparatie van onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant als herstelbaar zijn aangegeven.
De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, zijn niet giftig en niet van invloed op weefsels en voldoen aan ISO10993-5, ISO10993-10 en ISO10993-23.

Algemene waarschuwingen

- Dit product kan niet worden gebruikt voor de diagnose en behandeling van een patiënt, tenzij gespecificeerd door een arts.
- Dit product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 maanden.
- Gebruik het product niet terwijl het wordt opgeladen.
- Kinderen moeten tijdens het gebruik van de otoscoop onder toezicht staan van de ouders.
- Zorg er bij het gebruik van dit product voor dat het product in intacte staat verkeert dat er geen sprake is van ontbrekende accessoires.
- Plaats het siliconen speculum of de tongspatel voorafgaand aan het gebruik stevig op de otoscoop.
- Als de gehoorgang niet perfect recht is, pas dan voorzichtig de positie van de otoscoop aan om uw trommelvlies duidelijk te kunnen zien.
- De brandpuntsafstand van de camera is ingesteld op 18±5mm. Pas de afstand tussen de cameralens en uw oor aan als u het beeld niet duidelijk kunt zien.
- Laat het apparaat niet vallen en dompel het niet onder in water of vloeistof.
- Breek de otoscoop niet met uw handen.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijke zijn goedgekeurd door de instantie verantwoordelijk voor de conformiteit, kan afbreuk doen aan het recht op gebruik van dit apparaat door de gebruiker.
- Als het apparaat niet goed werkt, of als u zich onwel voelt of pijn ervaart, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan.
- Het gebruik voor bewegende dieren wordt afgeraden.
- Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- Voor nieuwe gebruikers: nader de gehoorgang, neus of mond voorzichtig en langzaam.
- Volg de gebruikershandleiding voor uw eerste gebruik.
- Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gooi de apparatuur weg wanneer de verwachte levensduur is verstreken.

Volg de plaatselijke voorschriften en instructies voor de recyling voor de verwijdering of recycling van de apparatuur.

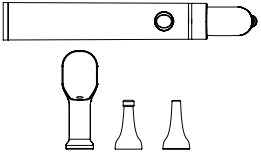
- Vermijd onderhoud of service tijdens het gebruik.
- Gebruik het product niet als het tekenen van schade vertoont. Probeer een beschadigd instrument niet zelf te repareren! Neem daarvoor contact op met de dealer.
- De otoscoop mag tijdens gebruik niet worden gerepareerd of onderhouden.
- Wanneer de prestaties veranderen (zoals: abnormale weergave), staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met het personeel van de aftersalesservice.

Opmerking
Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

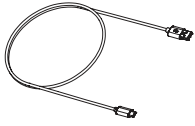
Elektrische veiligheid

- Controleer de voedingsspanning voordat u dit apparaat op een stopcontact aansluit. Gebruik een gewone 5V1A-laadstekker om het product op te laden.
- Als het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt, laadt u het apparaat ten minste eenmaal per 2 maanden op om te voorkomen dat de batterij volledig ontlaadt en het risico loopt op permanente schade.
- Laat het apparaat niet voor langere tijd blootgesteld aan direct zonlicht. Plaats de AC-adapter en het apparaat in een geventileerde ruimte, zoals op een bureau of vloer, tijdens het opladen van de batterij.
- Plaats geen zware voorwerpen op het product.
- De AC-adapter en het apparaat kunnen tijdens het opladen heet worden.
- Plaats het product onder geen beding in de buurt van vuurbronnen
- Als het apparaat een ongewone geur begint af te geven, te veel opwarmt of tekenen van zwelling of vervorming vertoont, staak dan onmiddellijk het gebruik en neem voor bijstand contact op met de fabrikant.

Beoogd gebruik

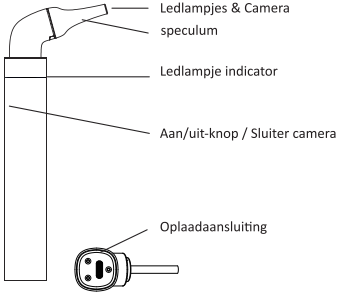


- 1 Otoscoop
- 2 Siliconen neusspeculum
- 1 Laadkabel



- 1 Tongspatel
- 2 Siliconen oorspeculum
- 1 Bedieningshandleiding

Structuur product



Voorbereiding

De batterij opladen

Laad het apparaat voorafgaand aan het gebruik op door de laadkabel aan te sluiten. Gebruik een USB-A voedingsadapter of de poort van een computer om het apparaat op te laden. De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de vol-

gende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 1.0A.

Ledlampje indicator

Het apparaat moet worden opgeladen wanneer de app aangeeft dat de batterij bijna leeg is.



Blauw knipperende led: het apparaat moet worden opgeladen.



Permanent brandende blauwe led: Het apparaat wordt opgeladen.



Wit knipperende led: Het ledlampje zal continu wit knipperen als het apparaat is ingeschakeld, maar niet gekoppeld met de app.

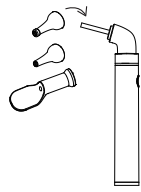


Permanent brandende witte led: Verbinding tot stand gebracht.

Gebruik

Opmerking: Voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat moet de app ENT INSIGHT gedownload worden. U kunt deze app gebruiken voor de inspectie en om video's/foto's te maken van het oor en de keel en via telehealth in te dienen of wijzigingen te traceren.

- Zoek naar "**ENT INSIGHT**" in de appstore van de telefoon, download en installeer de app.
- Verwijder uw apparaat uit de doos.
  Opmerking: Reinig het oppervlak van het apparaat met een 75% alcoholoplossing voordat het contact maakt met de huid.
- Een van de drie accessoires kan worden geselecteerd en langzaam op het apparaat worden geïnstalleerd.
- Houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Het controlelampje zal wit knipperen, wat aangeeft dat het apparaat is ingeschakeld en klaar is om te worden gekoppeld met de app.
- Maak verbinding met de wifi "**ENT INSIGHT-XXXX**" op een mobiele telefoon en het apparaat zal het scherm APP synchroniseren (XXXX is een willekeurig nummer)





Opmerking: Wifiproducten maken alleen verbinding met een wifisignaal van 2,4 GHz.
De signaalsterkte kan variëren afhankelijk van de locatie, bandbreedte en netwerksterkte.
● Nadat het apparaat aan de app is gekoppeld, blijft het controlelampje permanent wit branden.



● Keer terug naar de app ENT INSIGHT , druk op de middelste toets om de camera in te schakelen en het scherm in realtime te bekijken.

Gebruik van oorspeculum	
Gebruik tongspatel	
Gebruik van neusspeculum	

Opmerking: Vermijd om te ver in de gehoorgang in te brengen en als de gebruiker pijn ervaart, moet het gebruik gestaakt worden en moet een arts geraadpleegd worden.
● Een korte druk op de knop van het apparaat legt het huidige beeld vast als met een sluiter van een camera en slaat het beeld op in een album.
● Schakel het apparaat uit. Wanneer u klaar bent met het gebruik van het apparaat, houd dan de aan/uit-knop ingedrukt om het uit te schakelen. Als het apparaat ingeschakeld blijft, wordt het na 5 minuten inactiviteit automatisch uitgeschakeld

Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
Weergave APP functioneert niet goed.	Start zowel het apparaat als de app opnieuw,n maak opnieuw verbinding met het netwerk van uw apparaat en ga dan terug naar de app.
Na terugkeer in de app en na verbinding met het netwerk van het apparaat, wordt de gebruiker nog gevraagd op via wifi te koppelen.	

Bij de start reageert het apparaat niet.	Gebruik de bijgeleverde USB-kabel om het apparaat op te laden.
Wanneer de app een laag laadniveau batterij aangeeft	
Controlelampje knippert.	
De app wordt willekeurig afgesloten.	Verwijder de app en installeer hem opnieuw.

Reiniging en onderhoud

- Voorafgaand aan de reiniging moet het apparaat worden uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
- Reinig de cameralens voor en na elk gebruik met een zachte, droge microvezeldoek of een wattenstaafje gedrenkt in een kleine hoeveelheid van 70%-80% alcohol. Gebruik niet te veel ontsmettingsalcohol en gebruik geen pure isopropylalcohol.
- Als u problemen ondervindt bij het zien van een duidelijk beeld, controleer dan of de cameralens schoon is. Gebruik een klein wattenstaafje om eventuele oorsmeer of vuil dat zich erop heeft opgehoopt te verwijderen.
- Wacht na de reiniging ongeveer 5 minuten om ervoor te zorgen dat de alcohol volledig is verdampt voordat u het apparaat gebruikt.
- Gebruik nooit schurende reinigingsmiddelen, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze het oppervlak of de inwendige componenten van het apparaat kunnen beschadigen.
- Vermijd vocht in openingen of poorten van het apparaat. Laat het apparaat volledig opdrogen voordat u het aansluit of gebruikt.
- Veeg en druk NIET te hard op de lens van de otoscoop, dit kan de lens beschadigen.
- Probeer de otoscoop NIET te desinfecteren met glutaaralde-hydeproducten, ethyleenoxidegas, stoom of een ander vloeibaar of gasvormig ontsmettingsmiddel.

Specificaties

Naam product	Otoscoop
Model	OT-501
Netwerkstandaard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Ingebouwde antenne
Bedrijfsfrequentie	2,4 GHz
Transmissiesnelheid beeld	30fps
Diameter camera	4,0mm
Lichtbron camera	6LEDs
Optimale brandpuntsafstand	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroscoop	3 assen
Voeding	DC 5V 1A
Type batterij	800mAh lithiumbatterij
Levensduur batterij	4 uur
Beschermingsklasse	IP22
Anti-elektronische schokgraad	Type BF
Anti-elektronisch schoktype	Interne voeding
Gewicht	60g
Afmetingen	23x55x155mm
Levensduur	Drie jaar
Gebruiksomgeving	10°C tot 40°C, relatieve vochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa

Vervoer en opslagomgeving	-20°C tot 55°C, relatieve luchtvochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa

Essentiële prestaties

- Bedrijfsfrequentie: 2,4 GHz
- Optimale brandpuntsafstand: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

VERKLARING FCC-WAARSCHUWING

VOORZICHTIG:

- Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking."
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Elektromagnetische emissies

richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningspieken IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsleidingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiofrequentie IEC61000-4-6	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING UT is de spanning van de hoofdvoeding voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61 000-4- 3 (Testspecificaties voor immuniteit poort behuizing met draadloze communicatie-apparatuur	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	IEC 60601 -1-2 Testniveau (V/m)	Naleving-sniveau (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodulat. 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulat. 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulat. 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde radiofrequentie IEC6100 0-4-39 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar magnetische velden in de nabijheid)	Testfrequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Nalevingsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5	7,5

Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen*

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-conformiteitsverklaring

Wij, de ondergetekende (☑ Fabrikant, of ☐ gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant)

Fabrikant: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificeren en verklaren onder onze verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnaam	:	Otoscoop
Modelnr.	:	OT-501
Merknaam	:	-
Hardwareversie	:	V1.0
Softwareversie	:	V1.0.0

voldoet aan de relevante harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:

☑ Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)

voldoet aan de volgende relevante geharmoniseerde normen, die van kracht zijn binnen de EER:

Essentieel vereiste		Toegepaste norm	Verwijs naar rapport
Artikel 3.1 (a)	Gezondheid	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Veiligheid	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 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
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Indien van toepassing, zijn alle essentiële radiotestreeksen uitgevoerd

Type	Modelnr.	Fabrikant
Voedingsadapter	-	-
Batterij	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Betrokken aangemelde instantie

Geen

Aanvullende informatie

Geen

Ondertekend voor en namens de fabrikant

CE

Naam : Jack Wang

Functie : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Handtekening : Jack Wang

Datum : 05/02/2025