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

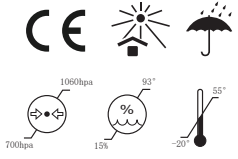
GIMA 31410

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

Otoscop Bruksanvisning

Modell: OT-501
Håndboksversjon: A0
Utgivelsesdato: 2023,11

Tiltenkt bruk

Otoskopet er en håndholdt enhet utstyrt med belysning og et kamera, beregnet på å brukes til å observere det ytre øret, øregangen og trommehinnen på en smarttelefonskjerm. Dens sekundære bruk er å gi generell belysning av halsen og nesegangene sammen med annet utstyr.

Målgruppe

Otoskopet kan brukes ppå barn over 1 år under tilsyn fra voksne, eller til alenebruk av alle over 12 år.

Motindikasjoner

Ingen motindikasjoner

Symbolforklaringer

	OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye		Lettknuselig, håndter forsiktig
	Produsent		Må oppbevares på et sted uten direkte sollys
	Fabrikasjonsdato	IP22	Kapslingsgrad for hus
	Følg bruksinstruksjonene		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
SN	Fabrikasjonsnummer		Anvendt del type BF
LOT	Produksjonsserienummer	EU REP	Autorisert representant i EU
	Kassering elektronisk avfall		Importert av
MD	Medisinsk utstyr	CE	Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745
UDI	Unik identifikator for enheten	REF	Produktkode
	Må oppbevares på et tørt og kaldt sted	%	Fuktighetsgrense
	Atmosfærisk trykkgrense		Limite di temperatura

Sikkerhetsinstruksjoner

Les bruksanvisningen nøye før du bruker denne enheten, og ta vare på bruksanvisningen for fremtidig bruk.
Hvis du gir denne enheten til en annen person, er det viktig at også denne bruksanvisningen følger med.
Selskapet vil på forespørsel gjøre tilgjengelig kretsskjema, komponentliste, beskrivelser eller annen informasjon som er nødvendig for å hjelpe brukerens kvalifiserte teknikere med å reparere deler av utstyret som er spesifisert av produsenten som reparerbart.
Materialene som brukeren kan komme i kontakt med har ingen toksisitet og ingen virkning på vev i samsvar med ISO10993-5, ISO10993-10 og ISO10993-23.

Generelle advarsler

- Dette produktet kan ikke brukes til diagnostisering og behandling av pasienter, med mindre det er spesifisert av en lege.
- Dette produktet er uegnet for barn under 12 måneder.
- Ikke bruk produktet mens det lader.
- Barn bør overvåkes av foreldre når de bruker otoskopet.
- Når du bruker dette produktet, sørg for at det har et intakt utseende og ikke mangler tilbehør.
- Fest silikonspekulumet eller munnspatelen stramt på otoskopet før bruk.
- Hvis øregangen ikke er helt rett, justerer du posisjonen til otoskopet forsiktig for å se trommehinnen klart.
- Kameraets brennvidde er fastsatt til 18±5 mm. Juster avstanden mellom kameralinsen og øret hvis du ikke kan se bildet tydelig.
- Ikke slipp eller dypp enheten i vann eller væske.
- Ikke knekk otoskopet med hendene.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke denne enheten.
- Hvis enheten ikke fungerer som den skal, eller hvis du føler deg uvel eller opplever smerte, må du slutte å bruke den umiddelbart.
- Den anbefales ikke for kjæledyr.
- Ikke etterlat de små delene der barn kan nå dem. Barn kan svelge dem. Hvis et barn ved et uhell svelger dem, kontakt lege umiddelbart.
- For førstegangsbrukere, vennligst nærme deg øregangen, nesen eller munnen forsiktig og sakte.
- Følg bruksanvisningen ved første gangs bruk.
- Ikke modifiser dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.
- Kast utstyret når dets levetid er nådd.
- Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksjoner angående kassering eller resirkulering av utstyret.
- Ingen vedlikehold eller service må gjøres under bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det viser tegn på skade. Ikke forsøk å reparere instrumentet hvis det er skadet! Vennligst ta kontakt med forhandleren.
- Otoskopet skal ikke repareres eller være gjenstand for service mens det brukes.
- Når ytelsen endres (slik som: unormal visning), må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte produsenten så fort som mulig.

Merknad

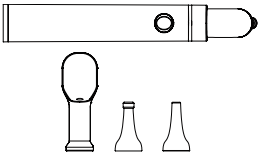
Hvis brukeren eller pasienten har vært involvert i en alvorlig ulykke forbundet med bruk av utstyret, må dette varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Strømsikkerhet:

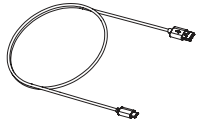
- Sjekk spenningsklassen før du kobler dette utstyret til en stikkontakt. Bruk en vanlig 5V1A ladeplugg for å lade produktet.
- Hvis enheten ikke skal brukes over en lengre periode, må du lade enheten minst en gang annenhver måned for å unngå at batteriet lades helt ut og risikerer permanent skade.
- Ikke la enheten stå i direkte sollys i lengre perioder. Plasser AC-adapteren og utstyret i et ventilert område, for eksempel på et skrivebord eller et gulv, når du bruker den til å lade batteriet.
- Ikke legg tunge gjenstander på produktet.
- AC-adapteren og utstyret kan bli varme under lading.

- Ikke plasser produktet i nærheten av brannkilden under noen omstendigheter
- Hvis enheten begynner å avgi en uvanlig lukt, overopphetes eller viser tegn på hevelse eller deformasjon, må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte produsenten for å få hjelp.

Tiltenkt bruk

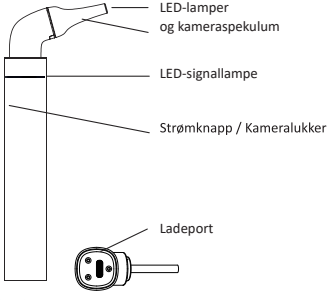


- 1 Otoskop
- 2 Nesespekulum i silikon
- 1 ladekabel



- 1 munnspatel
- 2 Ørespekulum i silikon
- 1 Brukerhåndbok

Produktetstruktur



Klargjøring

Lade batteriet

Lad opp enheten før bruk ved å koble til ladekabelen. Bruk en USB-A strømadapter eller datamaskinport for å lade enheten. Adapteren må samsvar med kravene i standarden NEK-IEC 60601-1 og alle spesifikasjoner må tilfredsstille disse kravene: inn: AC 100~240V 50/60 Hz, ut: DC 5V 1.0A.

LED-signallampe

Enheten må lades når appen angir at batterinivået er lavt.



LED-lampe blinker blått: enheten må lades.



LED-lampe lyser blått: Enheten er under lading.



LED-lampe blinker hvitt: LED-signallampen vil blinke i hvitt kontinuerlig hvis enheten er på, men ikke koblet til appen.

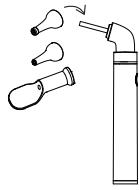


LED-lampe lyser hvitt: Kobling opprettet.

Bruk

Merk: Før enheten tas i bruk må du laste ned appen til det ENT INSIGHT. Du kan bruke denne appen til å inspisere og ta video/bilde av øre og svelg, som sendes inn via telehealth, eller holde styr på endringer.

- Søk etter "ENT INSIGHT" i telefonens app/play store, last ned og installer.
- Ta enheten ut av esken.
  Merk: Rengjør overflaten på enheten med 75 % alkoholløsning før det kommer i kontakt med huden.
- Ett av de tre tilbehørene kan velges og installeres sakte på enheten.
- Trykk og hold inne strømknappen for å slå på enheten. Signallampen vil blinke hvitt, noe som indikerer at enheten er på og klar til å bli parkoblet med appen.
- Koble til "ENT INSIGHT -XXXX" WIFI med en mobiltelefon, og enheten vil synkronisere APP-skjermen.(XXXX er et tilfeldig tall)





Merk: WiFi-produkter kobles kun til et 2,4 GHz WiFi-signal.
Signalstyrken kan variere avhengig av plassering, båndbredde og nettverksstyrke.

- Etter at enheten er koblet til appen, vil signallampen lyse konstant hvitt.



● Gå tilbake til appen ENT INSIGHT , trykk på knappen i midten for å slå på kameraet og vise skjermen i sanntid.

Bruk av ørespekulum	
Bruk av munnspatel	
Bruk av nesespekulum	

Merk: Unngå å stikke for langt inn i øregangen, avbryt bruk hvis pasienten kjenner smerte og kontakt lege.

● Trykk kort på knappen til enheten for å ta bilde og lagre det i et album.
● Slå av enheten. Når du er ferdig med å bruke enheten, trykker du på strømknappen for å slå den av. Hvis enheten forblir påslått vil den slås av etter 5 minutters inaktivitet

Feilsøking

Problem	Løsning
Displayet til appen fungerer ikke korrekt.	Start både enheten og appen på nytt, koble deg til enhetens nettverk og gå tilbake til appen.
Når man åpner appen igjen ved å koble til enhetens nettverk, vil man bringes tilbake til parkobling via Wi-Fi.	
Enheten svarer ikke ved oppstart.	Bruk den medfølgende USB-kabelen til å lade enheten.
Når appen viser lavt batteri	
Signallampen blinker.	
Appen slår seg av uten grunn.	Anstaller og installer appen på nytt.

Rengjøring og vedlikehold

● Slå av og koble fra enheten før rengjøring.
● Rengjør kameralinsen før og etter hver bruk med en myk, tørr mikrofiberklut eller en bomullspinne dyppet i en liten mengde 70%-80% alkohol. Ikke bruk for mye rødsprit og ikke bruk ren isopropanol.
● Hvis du har problemer med å se et klart bilde, må du kontrollere at kameralinsen er ren. Bruk en liten bomullspinne for å rense vekk ørevoks eller smuss som kan ha samlet seg på den.
● Vent ca. 5 minutter etter rengjøring for å sikre at alkoholen er fullstendig fordampet før du bruker enheten.
● Bruk aldri skurende rengjøringsmidler, kjemikalier eller løsemidler, da de kan skade enhetens overflate eller interne komponenter.
● Unngå å få fukt i åpninger eller porter på enheten. La enheten tørke helt før du kobler den til eller bruker den.
● IKKE tørk eller trykk for mye på linsen til otoskopet, da det kan skade linsen.
● IKKE forsøk å desinfisere otoskopet med glutaraldehydprodukter, etylenoksidgass, damp eller andre væske- eller gassholdige desinfeksjonsmidler.

Spesifikasjoner

Produktnavn	Otoskop
Modell	OT-501
Nettverksstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Innebygget antenne
Driftsfrekvens	2,4 GHz
Bildeoverføringshastighet	30fps
Kameradiameter	4,0 mm
Kameralyskilde	6LEDs
Optimal brennvidde	18±5mm
Piksel	0.3M
Gyroskop	3 akser
Strøminngang	DC 5V 1A
Batteritype	800mAh litiumbatteri
Batteriliv	4 timer
Kapslingsgrad	IP22
Elektronisk sjokkmotstand	Type BF
Elektronisk sjokktype	Intern strømforsyning
Vekt	60g
Mål	23x55x155mm
Serviceliv	Tre år
Driftsmiljø	10°C til 40°C, relativ luftfuktighet 15% til 93%, trykk 700hPa til 1060hPa
Transport og lagringsmiljø	-20°C til 55°C, relativ luftfuktighet 15% til 93%, trykk 700hPa til 1060hPa

Essensiell ytelse

- Driftsfrekvens: 2,4 GHz
- Optimal brennvidde: 18±5mm
- Piksel: 0.3M

FCC-ADVARSEL

FORSIKTIG:

- Ikke bring aktivt HF-kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet på et ME-system for magnetisk resonansavbildning, i nærheten av et sted hvor intensiteten til EM-forstyrrelsene er høye.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret kontrolleres, slik at det kan bekreftes at det fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i utstyret og resultere i feil drift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det føre til forringelse i utstyret.

Elektromagnetiske utslipp

Veiledning og uttalelse fra produsenten - Elektromagnetisk utslipp	
Utslippstest	Samsvar
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spenningssvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspenning NEK IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsdipper, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens i magnetiske felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledningsbåret RF IEC61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant
Strålet RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
MERK UT er AC-hovedspenning før testnivået.		

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet						
Strålet RF IEC61000-4-3 (Testspesifikasjoner for kapslingsportenes immunitet overfor nærliggende trådløst utstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Samsvar-snivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodul-ering 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodul-ering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodul-ering 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DEKT. LTE Bånd 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulsmodul-ering 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodul-ering 217 Hz	28	28

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet				
Strålet RF IEC61000-4-39 (Testspesifikasjoner for kapslingsportenes immunitet overfor nærliggende magnetiske felt)	Testfrekvens	Modulering	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5	7,5

Avhending: *Produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall. Du er ansvarlig for å avhende utstyret ditt ved å levere det til et utpekt innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr*

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-samsvarserklæring

Den undertegnede (☑ Produsent, eller ☐ Produsentens autoriserte representant)

Produsent: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Sertifiserer og erklærer under eget ansvar at følgende produkt:

Produktnavn	:	Otoskop
Modellnr.	:	OT-501
Merkenavn	:	-
Maskinvareversjon	:	V1.0
Programvareversjon	:	V1.0.0

Samsvarer med relevant harmonisert lovgivning i EU:

☑ Radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU)

Samsvarer med følgende relevante harmoniserte standarder, som er gjeldende innenfor EØS:

Essensielt krav		Gjeldende standard	Ref. rapport
Artikkel 3.1(a)	Helse	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sikkeret	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikkel 3.1(b)	EMK	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	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Alle essensielle radiorelaterte tester er blitt utført der det er relevant

Type	Modellnr.	Produsent
AC-adapter	-	-
Batteri	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Involvert tilsynsmyndighet

Ingen

Ytterligere informasjon

Ingen

Undertegnet på vegne av produsenten

CE

Navn : Jack Wang

Tittel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Signatur : Jack Wang

Dato : 05/02/2025