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

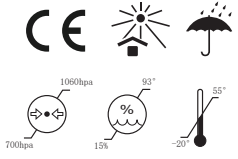
GIMA 31410

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

Instrukcja obsługi otoskopu

Model: OT-501
Wersja instrukcji obsługi: A0
Data wydania: 2023.11

Zamierzone zastosowanie

Otoskop to ręczne urządzenie wyposażone w oświetlenie i kamerę, przeznaczone do obserwacji ucha zewnętrznego, przewodu słuchowego i błony bębenkowej na ekranie smartfona. Jego drugorzędnym zastosowaniem jest zapewnienie ogólnego oświetlenia gardła i przewodów nosowych za pomocą dodatkowych przystawek.

Grupa docelowa

Otoskop może być używany przez dzieci w wieku powyżej 1 roku życia pod nadzorem osoby dorosłej lub do samodzielnego użytku przez osoby w wieku powyżej 12 lat.
Przeciwwskazania
Brak przeciwwskazań

Objaśnienie symboli

	Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi		Delikatny, obchodź się ostrożnie
	Producent		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Data produkcj	IP22	Stopień ochrony obudowy
	Patrz podręcznik użytkownika		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
SN	Numer seryjny		Z częścią typu BF
LOT	Kod partii	EU REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Importowane przez
MD	Wyrób medyczny	CE	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	REF	Numer katalogowy
	Przechowywać w suchym miejscu		Granica wilgotnosci
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Limite di temperatura

Instrukcje bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.
W przypadku przekazania tego urządzenia innej osobie, ważne jest, aby przekazać jej również niniejszą instrukcję obsługi.
Firma udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części składowych, opisy lub inne informacje niezbędne do pomocy wykwalifikowanym technikom Użytkownika w naprawie części sprzętu określonych przez produ-

centa jako nadające się do naprawy.
Materiały, z którymi użytkownik może mieć kontakt, nie są toksyczne i nie oddziałują na tkanki zgodnie z normami ISO10993-5, ISO10993-10 i ISO10993-23.

Ogólne ostrzeżenia

- Ten produkt nie może być używany do diagnozowania i leczenia pacjentów, chyba że jest to zalecane przez lekarza.
- Ten produkt jest nieodpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.
- Nie używać tego produktu podczas ładowania.
- Dzieci muszą być nadzorowane przez rodziców podczas korzystania z otoskopu.
- Podczas korzystania z tego produktu należy upewnić się, że jest on w stanie nienaruszonym i nie brakuje w nim żadnych akcesoriów.
- Przed użyciem należy szczelnie nałożyć silikonowy wziernik lub depresor języka na otoskop.
- Jeśli przewód słuchowy nie jest idealnie prosty, należy delikatnie wyregulować położenie otoskopu, aby dokładnie obejrzeć błonę bębenkową.
- Ogniskowa kamery jest stała i wynosi 18±5 mm. Jeśli obraz nie jest wyraźnie widoczny, należy dostosować odległość między obiektywem kamery a uchem.
- Nie upuszczać ani nie zanurzać urządzenia w wodzie lub płynie.
- Nie złamać otoskopu rękami.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z tego urządzenia.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, użytkownik źle się czuje lub odczuwa ból, należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego.
- Nie jest zalecany dla zwierząt domowych będących w ruchu.
- Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo je połknie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Osoby używające urządzenia po raz pierwszy powinny podchodzić do kanału słuchowego, nosa lub jamy ustnej delikatnie i powoli.
- Podczas pierwszego użycia należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta.
- Utylizacja sprzętu po zakończeniu okresu użytkowania.

Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu sprzętu.

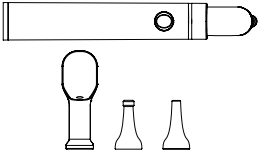
- Brak konserwacji lub serwisowania podczas użytkowania.
- Nie używać produktu, jeśli wykazuje on oznaki uszkodzenia. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie próbuj go naprawiać! Prosimy o kontakt ze sprzedawcą.
- Otoskopu nie należy naprawiać ani serwisować podczas użytkowania.
- W przypadku zmiany działania (np. nieprawidłowego wyświetlania) należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z serwisem posprzedażowym.

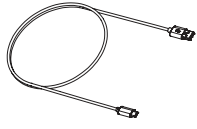
Uwaga
Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy.

Bezpieczeństwo zasilania

- Przed podłączeniem urządzenia do gniazdka elektrycznego należy sprawdzić jego napięcie znamionowe. Do ładowania produktu należy używać zwykłej wtyczki ładowania 5V1A.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy ładować je co najmniej raz na 2 miesiące, aby uniknąć całkowitego rozładowania baterii i ryzyka jej trwałego uszkodzenia.
- Nie pozostawiać urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym przez dłuższy czas. Podczas ładowania akumulatora należy umieścić zasilacz sieciowy i urządzenie w wentylowanym miejscu, np. na biurku lub podłodze.
- Nie kłaść ciężkich przedmiotów na produkcie.
- Zasilacz sieciowy i urządzenie mogą się nagrzewać podczas ładowania.
- Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać produktu w pobliżu źródła ognia
- Jeśli urządzenie zacznie wydzielać nietypowy zapach, nadmiernie się nagrzewać lub wykazywać oznaki obrzęku lub deformacji, należy natychmiast zaprzestać jego używania i skontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy.

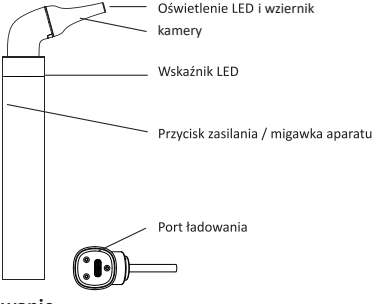
Zamierzone zastosowanie





- 1 otoskop
- 2 silikonowe wzierniki nosowe
- 1 kabel do ładowania
- 1 depresor języka
- 2 silikonowe wzierniki uszne
- 1 instrukcja obsługi

Konstrukcja produktu



Przygotowanie

Ładowanie akumulatora

Przed użyciem należy naładować urządzenie, podłączając kabel do ładowania. Do ładowania urządzenia należy używać zasilacza USB-A lub portu komputera. Adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście:

AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 1.0A.

Wskaźnik LED

Urządzenie należy naładować, gdy aplikacja zasygnalizuje niski poziom naładowania baterii.



Dioda LED miga na niebiesko: Urządzenie wymaga naładowania.



Niebieska dioda LED: Urządzenie jest ładowane.



Dioda LED migająca na biało: Wskaźnik LED będzie migać na biało w sposób ciągły, jeśli urządzenie jest włączone, ale nie jest sparowane z aplikacją.

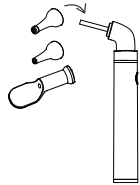


Biała dioda LED: Połączenie zostało nawiązane.

Użycie

Uwaga: Przed użyciem tego urządzenia należy pobrać aplikację Digital Endoscope. Aplikacji tej można używać do sprawdzania i robienia filmów/zdjęć ucha i gardła w celu przesyłania ich za pośrednictwem telezdrowia lub śledzenia zmian.

- Wyszukaj hasło „**ENT INSIGHTT** ” (Cyfrowy endoskop) w sklepie z aplikacjami telefonu, pobierz ją i zainstaluj.
- Wyjmij urządzenie z pudełka.
  Uwaga: Wyczyść powierzchnię urządzenia 75% roztworem alkoholu przed kontaktem ze skórą.
- Można wybrać jedno z trzech akcesoriów i powoli zainstalować je na urządzeniu.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. Wskaźnik będzie migać na biało, wskazując, że urządzenie jest włączone i gotowe do sparowania z aplikacją.
- Połącz się z siecią Wi-Fi „ENT INSIGHTT-XXXX” za pomocą telefonu komórkowego, a urządzenie zsynchronizuje ekran aplikacji (XXXX to liczba losowa)





Uwaga: Produkty Wi-Fi łączą się tylko z sygnałem Wi-Fi 2,4 GHz.
Siła sygnału może się różnić w zależności od lokalizacji, przepustowości i siły sieci.

- Po sparowaniu urządzenia z aplikacją wskaźnik zaświeci się na biało.



- Wróć do aplikacji ENT INSIGHT , naciśnij środkowy przycisk, aby włączyć kamerę i wyświetlić ekran w czasie rzeczywistym.

Używanie wziernika ucha	
Używanie depresora języka	
Używanie wziernika nosowego	

Uwaga: Należy unikać nadmiernego wkładania do przewodu słuchowego, a jeśli użytkownik odczuwa ból, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

- Krótkie naciśnięcie przycisku urządzenia powoduje przechwycenie bieżącego obrazu jak migawka i zapisanie go w albumie.
- Wyłączyć urządzenie. Po zakończeniu korzystania z urządzenia nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, aby je wyłączyć. Jeśli urządzenie pozostanie włączone, wyłączy się automatycznie po 5 minutach bezczynności

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Wyświetlacz aplikacji nie działa prawidłowo.	Uruchom ponownie urządzenie i aplikację, a następnie ponownie połącz się z siecią urządzenia i powróć do aplikacji.
Po powrocie do aplikacji, po połączeniu się z siecią urządzenia, użytkownik jest nadal kierowany do parowania przez Wi-Fi.	
Urządzenie nie odpowiada po uruchomieniu.	Użyj dołączonego kabla USB w celu naładowania urządzenia.
Gdy aplikacja pokazuje niski poziom naładowania baterii	
Lampka wskaźnika miga.	

Aplikacja wyłącza się losowo.	Odinstaluj i ponownie zainstaluj aplikację.

Czyszczenie i konserwacja

- Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie i odłącz je od zasilania.
- Wyczyść obiektyw kamery przed i po każdym użyciu miękką, suchą ściereczką z mikrofibry lub wacikiem zamoczonym w niewielkiej ilości 70%-80% alkoholu. Nie używaj zbyt dużej ilości alkoholu ani czystego alkoholu izopropylowego.
- W przypadku problemów z wyraźnym obrazem należy sprawdź, czy obiektyw kamery jest czysty. Użyj małego wacika, aby oczyścić ucho z woskowiny lub brudu, który mógł się na nim nagromadzić.
- Przed użyciem urządzenia odczekaj około 5 minut po czyszczeniu, aby upewnić się, że alkohol całkowicie wyparował.
- Nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących, chemikaliów lub rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię urządzenia lub jego elementy wewnętrzne.
- Unikaj dostania się wilgoci do otworów lub portów urządzenia. Przed podłączeniem lub użyciem urządzenia odczekaj, aż całkowicie wyschnie.
- NIE wycieraj nadmiernie ani naciskaj soczewki otoskopu, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.
- NIE podejmuj prób dezynfekcji otoskopu przy użyciu produktów zawierających aldehyd glutarowy, tlenek etylenu, parę wodną lub inne ciekłe lub gazowe środki dezynfekujące.

Specyfikacje

Nazwa produktu	Otoskop
Model	OT-501
Standard sieci	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Wbudowana antena
Częstotliwość pracy	2,4 GHz
Szybkość transmisji obrazu	30fps
Średnica kamery	4,0mm
Źródło światła kamery	6LEDs
Optymalna ogniskowa	18±5mm
Wartość w pikselach	0,3M
Żyroskop	3 oś
Wejście zasilania	DC 5V 1A
Typ akumulatora	bateria litowa 800 mAh
Żywotność baterii	4 godziny
Stopień ochrony	IP22
Stopień ochrony przed wstrząsami elektronicznymi	Typ BF
Typ przeciwwstrząsowy	Wewnętrzny zasilacz
Waga	60g
Wymiary	23x55x155mm
Okres użytkowania	Trzy lata
Środowisko operacyjne	10°C do 40°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa
Warunki transportu i przechowywania	-20°C do 55°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa

Niezbędna wydajność

- Częstotliwość pracy: 2,4 GHz
- Optymalna ogniskowa: 18±5mm
- Wartość w pikselach: 0,3M

OSTRZEŻENIE FCC

UWAGA:

- Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem".
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i oświadczenie producenta - Emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcie IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA UT to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna						
Promieniowanie RF IEC61 000-4- 3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	IEC 60601 -1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom kompensacji (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	28	28
	710 745 780	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna				
Promieniowanie RF IEC6100 0-4-39 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Utylizacja: *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych*

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Deklaracja zgodności UE

My, niżej podpisani (☑ Producent lub☐ Autoryzowany przedstawiciel producenta)

Producent: 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

Zaświadczamy i deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że następujący produkt:

Nazwa produktu	:	Otoskop
Nr modelu.	:	OT-501
Nazwa marki	:	-
Wersja sprzętu	:	V1.0
Wersja oprogramowania	:	V1.0.0

Zgodność z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi:

☑ Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

Zgodność z następującymi odpowiednimi normami zharmonizowanymi obowiązującymi w EOG:

Niezbędne wymagania		Zastosowany standard	Patrz raport
Artykuł 3.1(a)	Zdrowie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpieczeństwo	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artykuł 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
Artykuł 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

W stosownych przypadkach przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych

Typ	Nr modelu.	Producent
Zasilacz sieciowy	-	-
Bateria	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zaangażowana jednostka notyfikowana

Brak

Dodatkowe informacje

Brak

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta

CE

Nazwa : Jack Wang

Tytuł : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Data : 05/02/2025