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

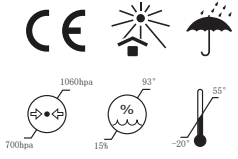
GIMA 31410

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

Manual de instrucțiuni pentru Otoscop

Model: OT-501
Versiune manual: A0
Data emiterii: 2023.11

Utilizare prevăzută

Otoscopul este un dispozitiv portabil echipat cu iluminare și o cameră, destinat a fi utilizat pentru observarea urechii externe, canalul urechii și a timpanului pe ecranul unui smartphone. Utilizarea sa secundară este aceea de a ilumina la nivel general gâtul și căile nazale prin intermediul unor atașamente suplimentare.

Grup țintă

Otoscopul poate fi folosit pentru copiii cu vârsta peste 1 an sub supravegherea unui adult sau pentru utilizare independentă de către oricine cu vârsta peste 12 ani.

Contraindicații

Nicio contraindicație

Explicarea simbolurilor

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Fragil, manevrați cu atenție
	Producător		A se păstra ferit de razele soarelui
	Data fabricației	IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Radiații electromagnetice neionizante
SN	Număr de serie		Componentă aplicată de tip BF
LOT	Număr de lot	EU REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Eliminare DEEE		Importat de
MD	Dispozitiv medical	CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	REF	Cod produs
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Limită de temperatură

Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de a utiliza acest dispozitiv și să păstrați manualul de instrucțiuni pentru utilizare ulterioară.
În cazul în care oferiți acest dispozitiv unei alte persoane, este vital să transmiteți și aceste instrucțiuni de utilizare.
Compania va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de componente, descrieri sau alte informații necesare pentru a ajuta tehnicienii calificați ai Utilizatorului la repararea pieselor echipamentului specificat de

către producător ca reparabile.
Materialele cu care utilizatorul poate intra în contact nu prezintă toxicitate și nicio acțiune asupra țesuturilor; respectă standardele ISO10993-5, ISO10993-10 și ISO10993-23.

Avertismente generale

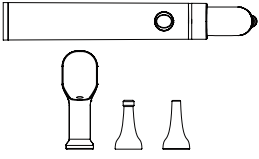
- Acest produs nu poate fi utilizat pentru diagnosticarea și tratamentul niciunui pacient decât în cazul specificării de către un medic.
- Acest produs nu este potrivit pentru copiii cu vârsta sub 12 luni.
- Nu utilizați produsul în timpul încărcării.
- Copiii trebuie supravegheați de către părinți atunci când folosesc otoscopul.
- Când utilizați acest produs, vă rugăm să vă asigurați că produsul are un aspect intact și nu îi lipsesc accesorii.
- Vă rugăm să puneți strâns speculul din silicon sau depresorul de limbă pe otoscop înainte de utilizare.
- În cazul în care canalul urechii nu este perfect drept, ajustați ușor poziția otoscopului pentru a vedea cu atenție timpanul.
- Distanța focală a camerei este fixată la 18±5mm. Vă rugăm să ajustați distanța dintre obiectivul camerei și urechea dumneavoastră dacă nu puteți vedea clar imaginea.
- Nu scăpați și nu scufundați dispozitivul în apă sau lichid.
- Nu spargeți otoscopul cu mâinile.
- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a folosi acest dispozitiv.
- Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător sau dacă experimentați senzație de rău sau durere, încetați imediat să îl utilizați.
- Nu este recomandat pentru animalele de companie aflate în mișcare.
- Nu lăsați părțile mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați imediat un medic.
- La prima utilizare, vă rugăm să vă apropiați ușor și încet de canalul urechii, de nas sau gură.
- La prima utilizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile cuprinse în manualul de utilizare.
- Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Aruncaţi echipamentul când durata de viață utilă a sa a fost atinsă. Urmați ordonanțele locale și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea echipamentului.
- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare. Dacă produsul este deteriorat, nu încercați să-l reparați singuri! Vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Otoscopul nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.
- Când performanța se schimbă (cum ar fi: afișaj anormal), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul din cadrul departamentului de asistență post-vânzare.

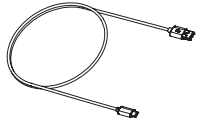
Observație
Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

Siguranță de alimentare

- Verificați tensiunea nominală înainte de a conecta acest echipament la o priză electrică. Vă rugăm să utilizați o mufă obișnuită de încărcare 5V1A pentru a încărca produsul.
- Dacă dispozitivul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați dispozitivul cel puțin o dată la 2 luni în vederea evitării descărcării complete a bateriei și a riscului deteriorării permanente.
- Nu lăsați dispozitivul în lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp. Așezați adaptorul AC și echipamentul într-o zonă ventilată, cum ar fi pe un birou sau pe podea, atunci când îl utilizați pentru a încărca bateria.
- Nu așezați obiecte grele pe produs.
- Adaptorul CA și echipamentul se pot încinge în timpul încărcării.
- Vă rugăm să nu așezați produsul în apropierea unei surse de foc sub nicio formă
- Dacă dispozitivul începe să emită un miros neobișnuit, se încălzește excesiv sau prezintă semne de umflare ori deformare, opriți-l imediat și contactați producătorul pentru asistență.

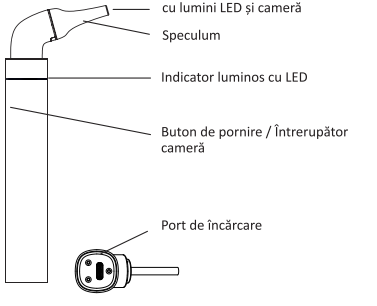
Utilizare prevăzută





- 1 Otoscop
- 2 Speculum nazal din silicon
- 1 Cablu de încărcare
- 1 depresor de limbă
- 2 speculum din silicon pentru urechi
- 1 manual de utilizare

Structura produsului



Pregătire

Încărcarea bateriei

Înainte de utilizare, încărcați dispozitivul prin conectarea cablului de încărcare. Vă rugăm să utilizați un adaptor de alimentare USB-A sau un port de computer pentru a încărca dispozitivul. Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplineas-

că cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 1,0A.

Indicator luminos cu LED

Dispozitivul trebuie să fie încărcat atunci când aplicația indică faptul că bateria este descărcată.



LED albastru intermitent: dispozitivul trebuie încărcat.



LED albastru fix: Dispozitivul se încarcă.



LED alb intermitent: Indicatorul LED alb va clipi continuu dacă dispozitivul este pornit, dar nu este împerecheat cu aplicația.

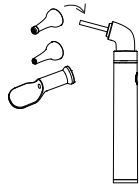


LED alb fix: Conexiune stabilită.

Utilizare

Observații: Înainte de a utiliza acest dispozitiv, este necesar să descărcați aplicația ENT INSIGHT. Puteți utiliza această aplicație pentru a inspecta și a realiza videoclipuri/imagini ale urechii și gâtului pentru a le trimite prin serviciul de telehealth sau pentru a urmări modificările.

- Căutați „**ENT INSIGHT**” în magazinul de aplicații al telefonului, descărcați-l și instalați-l.
- Scoateți dispozitivul din cutie.
  Observație: Curățați suprafața dispozitivului cu soluție pe bază de alcool 75% înainte de a intra în contact cu pielea.
- Unul dintre cele trei accesorii poate fi selectat și instalat ușor pe dispozitiv.
- Apăsați și mențineți apăsat butonul de alimentare pentru a porni dispozitivul. Indicatorul luminos alb va clipi, indicând faptul că dispozitivul este pornit și gata să fie asociat cu aplicația.
- Conectați-vă la WIFI „**ENT INSIGHT-XXXX**” cu un telefon mobil, iar dispozitivul va sincroniza ecranul APP. (XXXX este un număr aleatoriu)





Observație: Produsele Wi-Fi se conectează numai la un semnal Wi-Fi de 2,4 GHz.

Puterea semnalului poate varia în funcție de locație, lățime de bandă și puterea rețelei.

- După ce dispozitivul este asociat cu aplicația, indicatorul luminos va fi alb continuu.



- Reveniți la aplicația ENT INSIGHT , apăsați butonul central pentru a porni camera și pentru a vizualiza ecranul în timp real.

Utilizarea speculumului pentru urechi	
Utilizarea depresorului de limbă	
Utilizarea speculumului nazal	

Observații: Evitați introducerea excesivă în canalul urechii, iar dacă utilizatorul resimte durere, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

- O apăsare scurtă a butonului dispozitivului captează imaginea curentă ca un obturator și o salvează într-un album.
- Opriți dispozitivul. Când ați terminat de utilizat dispozitivul, apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire pentru a-l opri. Dacă dispozitivul este lăsat pornit, se va opri automat după 5 minute de inactivitate

Probleme și soluții

Problemă	Soluție
Afișajul APP nu funcționează corect.	Reporniți atât dispozitivul, cât și aplicația, apoi reconectați-vă la rețeaua dispozitivului și reveniți la aplicație.
La revenirea la aplicație după conectarea la rețeaua dispozitivului, utilizatorul este în continuare direcționat să împerecheze dispozitivul prin Wi-Fi.	
Dispozitivul nu răspunde la pornire.	Utilizați cablul de încărcare USB inclus pentru a încărca dispozitivul.
Când aplicația indică baterie scăzută	
Indicatorul luminos clipește.	
Aplicația se închide aleatoriu.	Dezinstalați și reinstalați aplicația.

Curățare și întreținere

- Opriți și deconectați dispozitivul înainte de curățare.
- Curățați obiectivul camerei înainte și după fiecare utilizare cu o cârpă moale și uscată din microfibră sau o dischetă din bumbac înmuiată într-o cantitate mică de alcool 70%-80%. Nu folosiți prea mult alcool pentru frecare și nu folosiți alcool izopropilic pur.
- Dacă întâmpinați probleme în vizualizarea unei imagini clare, asigurați-vă să verificați dacă obiectivul camerei este curat. Utilizați un bețișor de urechi pentru a curăța orice ceară de urechi sau murdăria care s-ar fi putut acumula pe el.
- Așteptați aproximativ 5 minute după curățare pentru a vă asigura că alcoolul s-a evaporat complet înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați niciodată produse de curățare abrazive, substanțe chimice sau solvenți, deoarece acestea pot deteriora suprafața dispozitivului sau componentele interne.
- Evitați pătrunderea umezelii în orice deschidere sau porturi ale dispozitivului. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de a-l conecta sau de a-l folosi.
- NU ștergeți și NU apăsați excesiv lentila otoscopului. Această acțiune poate deteriora lentila.
- NU încercați să dezinfectați otoscopul folosind produse de glutaraldehidă, oxid de etilenă gazoasă, abur sau orice alt dezinfectant lichid sau gazos.

Specificații

Nume produs	Otoscop
Model	OT-501
Standard de rețea	IEEE 802,11 b/g/n
Antenă	Antenă încorporată
Frecvența de funcționare	2,4GHz
Rata de transmisie a imaginii	30fps
Diametrul camerei	4,0 mm
Sursa de lumină a camerei	6LEDs
Distanță focală optimă	18±5mm
Pixeli	0.3M
Giroscop	3 axe
Putere de intrare	DC 5V 1A
Tip baterie	baterie cu litiu de 800 mAh
Durată baterie	4 ore
Grad de protecție	IP22
Grad anti-șoc electronic	Tip BF
Tip anti-șoc electronic	Sursă de alimentare internă
Greutate	60g
Dimensiuni	23x55x155mm
Durata de viață	Trei ani
Mediu de lucru	10 °C până la 40 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la 1060hPa
Mediu de transport și depozitare	-20 °C până la 55 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la to1060hPa

Performanță esențială

- Frecvența de funcționare: 2,4GHz
- Distanța focală optimă: 18±5mm
- Pixeli: 0.3M

DECLARAȚIE DE AVERTISMENT FCC

ATENȚIE:

- Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Emisii electromagnetice

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Imunitatea electromagnetică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafală IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică
Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Întreruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF condus IEC61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică
RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Imunitatea electromagnetică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
RF radiat IEC 61000-4-3 (Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC 60601 -1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulație impuls 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație impuls 217 Hz	28	28

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
RF radiat IEC6100 0-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la câmpurile magnetice de proximitate)	Frecvență de testare	Modulare	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulație impuls 2,1 kHz	65	65
	13,56kHz	Modulație impuls 50 kHz	7,5	7,5

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Declarație de Conformitate UE

Noi, subsemnatul (☑ Producător sau ☐ Reprezentantul autorizat al producătorului)

Producător: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificăm și declarăm sub propria răspundere că următorul produs:

Denumire produs	:	Otoscop
Nr. Model	:	OT-501
Nume de marcă	:	-
Versiunea hardware	:	V1.0
Versiunea software	:	V1.0.0

Conformitatea cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

☑ Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

Conformitatea cu următoarele standarde armonizate relevante, care sunt în vigoare în cadrul SEE:

Cerințe esențiale		Standard aplicat	A se consulta raportul
Articolul 3.1(a)	Sănătate	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Siguranță	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Articolul 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
Articolul 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Acolo unde este cazul, au fost efectuate toate suitele de teste radio esențiale

Tip	Nr. Model	Producător
Adaptor CA	-	-
Baterii	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Organism notificat implicat

Niciunul

Informații suplimentare

Niciunul

Semnat în numele și pe seama producătorului

CE

Nume : Jack Wang

Titlu : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Semnătură : Jack Wang

Dată : 05/02/2025