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

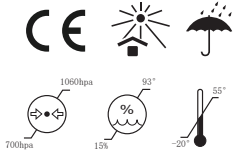
GIMA 31410

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

Otoskop Priručnik za uporabu

Model: OT-501
Verzija priručnika: A0
Datum izdavanja: 2023.11

Namjena

Otoskop je ručni uređaj opremljen osvjetljenjem i kamerom, namijenjen za promatranje vanjskog uha, ušnog kanala i bubnjića na zaslonu pametnog telefona. Njegova sekundarna upotreba je opće osvjetljenje grla i nosnih prolaza pomoću dodatnih dodataka.

Ciljna skupina

Otoskop se može koristiti za djecu stariju od 1 godine pod nadzorom odrasle osobe ili za samostalnu upotrebu od strane svih starijih od 12 godina.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija

Objašnjenje simbola

	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu		Lomljivo, postupajte oprezno
	Proizvođač		Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Datum proizvodnje	IP22	Stupanj zaštite kućišta
	Slijedite upute za uporabu		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
SN	Serijski broj		Primijenjeni dio tipa BF
LOT	Broj serije	EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Zbrinjavanje OEEO		Uvezeno od strane
MD	Medicinski uređaj	CE	Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Šifra proizvoda
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Granica vlažnosti
	Granica atmosferskog tlaka		Čuvati između i °C

Sigurnosne upute

Pažljivo pročitajte priručnik s uputama prije korištenja ovog uređaja i sačuvajte priručnik s uputama za buduću uporabu.
Ako ovaj uređaj date drugoj osobi, bitno je da joj predate i ove upute za uporabu.
Tvrtka će na zahtjev staviti na raspolaganje dijagrame strujnog kruga, popise dijelova komponenti, opise ili druge informacije potrebne za pomoć Korisnikovim kvalificiranim tehničarima u popravku dijelova opreme koje je proizvođač naveo kao popravljive.
Materijali s kojima korisnik može doći u kontakt nisu toksični i ne djeluju na

tkiva u skladu su s ISO10993-5, ISO10993-10 i ISO10993-23.

Opća upozorenja

- Ovaj se proizvod ne može koristiti za dijagnozu i liječenje bilo kojeg pacijenta osim ako to ne odredi liječnik.
- Ovaj proizvod nije prikladan za djecu mlađu od 12 mjeseci.
- Nemojte koristiti proizvod tijekom punjenja.
- Djeca trebaju biti pod nadzorom roditelja kada koriste otoskop.
- Kada koristite ovaj proizvod, provjerite ima li proizvod netaknut izgled i ne nedostaje li mu pribor.
- Prije upotrebe čvrsto stavite silikonski spekulum ili depresor za jezik na otoskop.
- Ako ušni kanal nije savršeno ravan, nježno namjestite položaj otoskopa kako biste detaljnije vidjeli svoj bubnjić.
- Žarišna duljina kamere je fiksna na 18±5 mm. Podesite udaljenost između leće kamere i vašeg uha ako ne vidite jasno sliku.
- Nemojte ispustiti uređaj ili ga uranjati u vodu ili tekućinu.
- Nemojte lomiti otoskop rukama.
- Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje ovim uređajem.
- Ako uređaj ne radi ispravno, ili ako se ne osjećate dobro ili osjetite bol, odmah ga prestanite koristiti.
- Ne preporučuje se za kućne ljubimce u pokretu.
- Ne ostavljajte male dijelove na mjestima gdje ih djeca mogu dohvatiti. Djeca ih mogu progutati. Ako ih dijete slučajno proguta, odmah se obratite liječniku.
- Za korisnike koji prvi put koriste ušni kanal, nazalni ili oralni, priđite nježno i polako.
- Prilikom prve uporabe slijedite korisnički priručnik.
- Nemojte mijenjati ovu opremu bez dozvole proizvođača.
- Odložite opremu kada joj istekne radni vijek.

Slijedite lokalne propise i upute za recikliranje u pogledu odlaganja ili recikliranja opreme.

- Nema održavanja ili servisiranja prilikom korištenja.
- Nemojte koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja. Ako je instrument oštećen, ne pokušavajte ga popraviti! Molimo kontaktirajte prodavača.
- Otoskop se ne smije popravljati niti servisirati tijekom uporabe.
- Ako dođe do bilo kakve promjene u performansama (na primjer: neuobičajen prikaz), odmah prestanite koristiti i odmah se obratite osoblju postprodajnog servisa.

Obavijest

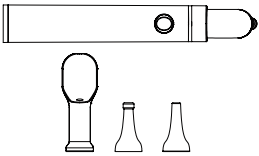
Ako korisnici ili pacijenti dožive bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se odnosi na uređaj, istu treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima stalni boravak.

Sigurnost napajanja

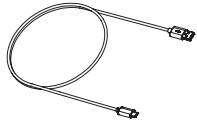
- Provjerite nazivni napon prije spajanja ove opreme na električnu utičnicu. Za punjenje proizvoda koristite normalni utikač za punjenje od 5 V /1 A.
- Ako se uređaj neće koristiti dulje vrijeme, punite ga barem jednom svaka 2 mjeseca kako biste spriječili potpuno pražnjenje baterije i opasnost od trajnog oštećenja.
- Ne ostavljajte uređaj na izravnoj sunčevoj svjetlosti dulje vrijeme. Stavite AC adapter i opremu na prozračeno mjesto, primjerice na stol ili na pod, kada ga koristite za punjenje baterije.
- Ne stavljajte teške predmete na proizvod.

- AC adapter i oprema mogu postati vrući tijekom punjenja.
- Nikada ne stavljajte proizvod blizu izvora vatre
- Ako vaš uređaj počne ispuštati neobičan miris, postane pretjerano vruć ili pokazuje znakove otekline ili deformacije, odmah ga prestanite koristiti i obratite se proizvođaču za pomoć.

Namjena

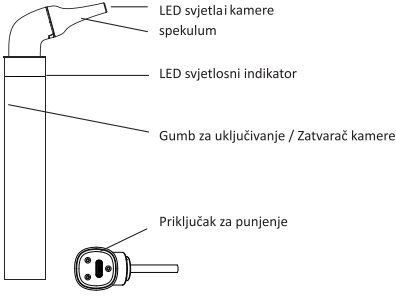


- 1 otoskop
- 2 silikonska nosna spekuluma
- 1 kabel za punjenje



- 1 depresor za jezik
- 2 silikonska ušna spekuluma
- 1 priručnik za uporabu

Struktura proizvoda



Priprema

Punjenje baterije

Prije upotrebe napunite uređaj spajanjem kabela za punjenje. Za punjenje uređaja upotrijebite USB-A strujni adapter ili računalni priključak. Adapter treba biti u skladu sa zahtjevima standarda IEC 60601-1, a specifikacije moraju ispunjavati zahtjeve: ulaz: AC 100~240 V 50/60 Hz, izlaz: DC 5 V 1,0 A.

LED svjetlosni indikator

Uređaj je potrebno napuniti kada aplikacija pokaže da je baterija prazna.



LED treperi plavo: uređaj je potrebno napuniti.



LED svijetli plavo: Uređaj se puni.



LED treperi bijelo: LED indikator će treperiti bijelo neprekidno ako je uređaj uključen, ali nije uparen s aplikacijom.

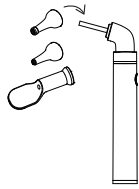


LED svijetli bijelo: Veza uspostavljena.

Upotreba

Zabilješka: Prije korištenja ovog uređaja morate preuzeti aplikaciju ENT INSIGHT. Ovu aplikaciju možete koristiti za pregled i snimanje videozapisa/slike uha i grla za slanje putem telezdravlja ili praćenje promjena.

- Potražite “ENT INSIGHT” u trgovini aplikacija telefona, preuzmite ga i instalirajte.
- Izvadite uređaj iz kutije.
  Zabilješka: Prije dodira s kožom površinu uređaja očistite 75% otopinom alkohola.
- Jedan od tri dodatna pribora može se odabrati i polako instalirati na uređaj.
- Pritisnite i držite tipku za uključivanje kako biste uključili uređaj. Svjetlo indikatora će treperiti bijelo, što znači da je uređaj uključen i spreman za uparivanje s aplikacijom.
- Povežite se na “ENT INSIGHT -XXXX” WIFI s mobilnim telefonom i uređaj će sinkronizirati zaslon aplikacije. (XXXX je nasumični broj)





Zabilješka: Wi-Fi proizvodi povezuju se samo na Wi-Fi signal od 2,4 GHz. Jačina signala može varirati ovisno o lokaciji, propusnosti i snazi mreže.

- Nakon što je uređaj uparen s aplikacijom, svjetlo indikatora svijetlit će stalno bijelo.



- Vratite se na aplikaciju ENT INSIGHT , pritisnite središnji gumb za uključivanje kamere i prikaz zaslona u stvarnom vremenu.

Upotreba ušnog spekuluma	
Korištenje depresora jezika	
Upotreba nosnog spekuluma	

Zabilješka: Izbjegavajte pretjerano umetanje u ušni kanal i ako korisnik osjeti bol, prekinite korištenje i posavjetujte se s liječnikom.

- Kratkim pritiskom na tipku uređaja snima se trenutna slika poput okidača i sprema je u album.
- Isključite uređaj. Kada završite s korištenjem uređaja, pritisnite i držite tipku za napajanje kako biste ga isključili. Ako je uređaj uključen, automatski će se isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti

Rješavanje problema

Problem	Rješenje
Zaslon aplikacije APP ne radi ispravno.	Ponovno pokrenite i uređaj i aplikaciju, zatim se ponovno povežite s mrežom svog uređaja i vratite se u aplikaciju.
Po povratku u aplikaciju nakon spajanja na mrežu uređaja, korisnik je i dalje usmjeren na uparivanje putem Wi-Fi-ja.	
Uređaj se ne pokreće.	Koristite priloženi USB kabel za punjenje za punjenje uređaja.
Kada aplikacija pokaže nisku bateriju	
Svjetlo indikatora treperi.	
Aplikacija se nasumično gasi.	Deinstalirajte i ponovno instalirajte aplikaciju.

Čišćenje i održavanje

- Isključite i odspojite uređaj prije čišćenja.
- Očistite leću kamere prije i nakon svake uporabe mekom, suhom krpom od mikrovlakana ili vatom umočenom u malu količinu 70%-80% alkohola. Nemojte koristiti previše alkohola i nemojte koristiti čisti izopropil alkohol.
- Ako imate problema s jasnom slikom, svakako provjerite je li leća kamere čista. Malim pamučnim štapićem očistite ušni vosak ili prljavštinu koja se nakupila na leći.
- Pričekajte oko 5 minuta nakon čišćenja kako biste bili sigurni da je alkohol potpuno ispario prije uporabe uređaja.
- Nikada nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje, kemikalije ili otapala jer mogu oštetiti površinu uređaja ili unutarnje komponente.
- Izbjegavajte ulazak vlage u otvore ili priključke uređaja. Pustite da se uređaj potpuno osuši prije nego što ga uključite ili upotrijebite.

- NEMOJTE pretjerano brisati ili pritiskati leću otoskopa, to može oštetiti leću.
- NEMOJTE pokušavati dezinficirati otoskop pomoću proizvoda glutaraldehida, plina etilen oksida, pare ili bilo kojeg drugog tekućeg ili plinovitog dezinficijensa.

Tehnički podaci

Naziv proizvoda	Otoskop
Model	OT-501
Mrežni standard	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Ugrađena antena
Radna frekvencija	2,4 GHz
Brzina prijenosa slike	30fps
Promjer kamere	4,0 mm
Izvor svjetla kamere	6LEDs
Optimalna žarišna duljina	18±5mm
Piksel	0.3M
Žiroskop	3 osi
Ulazna snaga	DC 5 V 1 A
Vrsta baterije	800 mAh litijska baterija
Trajanje baterije	4 sata
Stupanj zaštite	IP22
Stupanj protiv elektroničkog udara	Tip BF primijenjeni dio
Vrsta protiv elektroničkog udara	Unutarnje napajanje
Težina	60 g
Dimenzije	23x55x155mm
Radni vijek	Tri godine
Radno okruženje	10 °C do 40 °C, relativna vlažnost zraka 15% do 93%, tlak 700 hPa do 1060 hPa
Prijevoz i okruženje pohrane	-20 °C do 55 °C, relativna vlažnost 15% do 93%, tlak 700 hPa do 1060h Pa

Osnovne performanse

- Radna frekvencija: 2,4 GHz
- Optimalna žarišna duljina: 18±5mm
- Piksel: 0.3M

FCC UPOZORENJE

OPREZ:

- Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenoj prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNJI visok.
  Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12

inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Elektromagnetsko zračenje

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetsko zračenje	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
RF emisija CISPR 11	1. skupina
RF emisija CISPR 11	Klasa B
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost		
Test imuniteta	IEC 60601-1-2 Testna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetska polja frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Provedeni RF IEC 61000-4-6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Zračena RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
ZABILJEŠKA UT je mrežni napon asinkronske struje prije primjene ispitne razine.		

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost						
RF zračenje IEC 61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	IEC 60601 -1-2 Razina testiranja (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	28	28

	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost				
RF zračenje IEC 61000-4-39 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja	Moduliranje	IEC 60601-1-2 Testna razina (A/m)	Razina usklađenosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.*

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU izjava o sukladnosti

Mi, dolje potpisani (☑ Proizvođač ili ☐ Ovlašteni predstavnik proizvođača)

Proizvođač: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Potvrđujemo i izjavljujemo pod našom odgovornošću da je sljedeći proizvod:

Naziv proizvoda	:	Otoskop
Model br.	:	OT-501
Naziv marke	:	-
Verzija hardvera	:	V1.0
Verzija softvera	:	V1.0.0

Sukladnost s relevantnim zakonodavstvom Unije za usklađivanje:

☑ Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

Sukladnost sa sljedećim relevantnim usklađenim standardima, koji su na snazi unutar EEA:

Osnovni zahtjev		Primijenjeni standard	Pogledajte izvješće
Članak 3.1(a)	Zdravlje	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sigurnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Članak 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
Članak 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Gdje je primjenjivo, provedena su sva bitna testiranja radija

Tip	Model br.	Proizvođač
AC Adapter	-	-
Baterija	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Uključeno prijavljeno tijelo

Nijedno

Dodatne informacije

Nisu prisutne

Potpisano za i u ime proizvođača

CE

Ime	:	Jack Wang	Potpis	:	Jack Wang
Zvanje	:	VP			
E-pošta	:	sales@aojmedical.com	Datum	:	05/02/2025