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

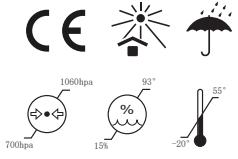
GIMA 31410

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

Priročnik z navodili

Model: OT-501
Različica priročnika: A0
Datum izdaje: 2023,11

Predvidena uporaba

Otoskop je ročna naprava, opremljena s svetilko in kamero, namenjena opazovanju zunanjega ušesa, sluhovoda in bobniča na zaslonu pametnega telefona. Njegova sekundarna uporaba je zagotavljanje splošne osvetlitve grla in nosnih poti s pomočjo dodatnih nastavkov.

Ciljna skupina

Otoskop lahko uporabljajo otroci, starejši od 1 leta, pod nadzorom odrasle osebe, samostojno pa ga lahko uporablja vsakdo, starejši od 12 let.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij

Razlaga simbolov

	Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo		Krhko, ravnajte previdno
	Proizvajalec		Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo
	Datum proizvodnje	IP22	Stopnja zaščite ohišja
	Upoštevajte navodila za uporabo		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
SN	Serijska številka		Nameščeni del tipa BF
LOT	Številka partije	EU REP	Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
	Odstranjevanje OEEO		Uvozil
MD	Medicinski pripomoček	CE	Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745
UDI	Enolični identifikator naprave	REF	Koda izdelka
	Hraniti na suhem in hladnem mestu		Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka		Limite di temperatura

Varnostna navodila

Pred uporabo tega pripomočka natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite za nadaljnjo uporabo. Če ta pripomoček predate drugi osebi, morate nujno predati tudi ta navodila za uporabo.
Družba bo na zahtevo dala na voljo sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise ali druge informacije, ki so potrebne za pomoč uporabnikovim usposobljenim tehnikom pri popravilu delov opreme, ki jih je proizvajalec določil kot popravljive.
Materiali, s katerimi lahko uporabnik pride v stik, niso strupeni in ne delu-

jejo na tkiva, so skladni z ISO10993-5, ISO10993-10 in ISO10993-23.

Splošna opozorila

- Tega izdelka ni mogoče uporabljati za diagnosticiranje in zdravljenje katerega koli pacienta, razen če tako določi zdravnik.
- Ta izdelek ni primeren za otroke, mlajše od 12 mesecev.
- Izdelka ne uporabljajte med polnjenjem.
- Otroke morajo pri uporabi otoskopa nadzorovati starši.
- Pri uporabi tega izdelka se prepričajte, da je izdelek nepoškodovan in nima manjkajoče dodatne opreme.
- Pred uporabo na otoskop tesno namestite silikonski spekulum ali jezični loparček.
- Če sluhovod ni popolnoma raven, nežno prilagodite položaj otoskopa, da si dobro ogledate ušesni bobnič.
- Goriščna razdalja kamere je določena na 18 ± 5 mm. Če slike ne morete jasno videti, prilagodite razdaljo med objektivom kamere in ušesom.
- Pripomočka ne spuščajte ali potapljajte v vodo ali tekočino.
- Otoskopa ne lomite z rokami.
- Spremembe ali modifikacije, ki jih ni izrecno odobrila oseba, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikova pooblastila za uporabo tega pripomočka.
- Če pripomoček ne deluje pravilno ali če se slabo počutite ali čutite bolečine, ga takoj prenehajte uporabljati.
- Pripomoček ni priporočljiv za hišne ljubljenčke, ki se premikajo.
- Majhnih delov ne puščajte na mestih, kjer jih lahko dosežejo otroci. Lahko jih pogoltnejo. Če jih otrok slučajno pogoltne, se takoj obrnite na zdravnika.
- Pri prvi uporabi se ušesnemu kanalu, nosu ali ustni votlini približajte nežno in počasi.
- Pri prvi uporabi upoštevajte uporabniški priročnik.
- Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Opremo po izteku življenjske dobe zavrzite.
  Glede odlaganja ali recikliranja opreme upoštevajte lokalne odloke in navodila za recikliranje.
- Med uporabo ne izvajajte vzdrževanja ali servisiranja.
- Izdelka ne uporabljajte, če kaže znake poškodb. Če je instrument poškodovan, ga ne poskušajte popraviti! Obrnite se na prodajalca.
- Otoskopa med uporabo ne smete popravljati ali servisirati.
- Če se delovanje spremeni (kot na primer: nenormalen prikaz), ga takoj prenehajte uporabljati in se hitro obrnite na poprodajno servisno osebje.

Opomba

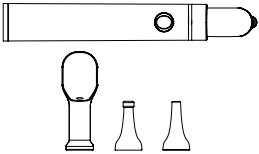
Če so uporabniki ali pacienti doživeli kakršen koli resen incident v zvezi s pripomočkom, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri imate sedež.

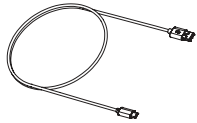
Električna varnost

- Preden opremo priključite na električno vtičnico, preverite nazivno napetost. Za polnjenje izdelka uporabljajte običajen vtič za polnjenje 5V1A.
- Če pripomočka dalj časa ne boste uporabljali, ga napolnite vsaj enkrat na 2 meseca, da se akumulator ne bi popolnoma izpraznil in da ne bi prišlo do trajne škode.
- Pripomočka ne puščajte dalj časa na neposredni sončni svetlobi. Kadar uporabljate napajalnik za izmenični tok in napravo za polnjenje akumulatorja, jo postavite na zračno mesto, na primer na mizo ali tla.

- Na izdelek ne postavljajte težkih predmetov.
- Napajalnik za izmenični tok in oprema se lahko med polnjenjem segrejeta.
- Izdelka nikakor ne postavljajte v bližino vira ognja
- Če pripomoček začne oddajati nenavaden vonj, se preveč segreva ali kaže znake nabrekanja ali deformacije, ga takoj prenehajte uporabljati in se za pomoč obrnite na proizvajalca.

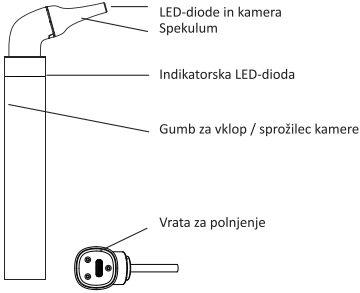
Predvidena uporaba





- 1 Otoskop
- 2 Silikonski nosni spekulum
- 1 polnilni kabel
- 1 Jezični loparček
- 2 Silikonski ušesni spekulum
- 1 Priročnik za upravljanje

Struktura izdelka



Priprava

Polnjenje akumulatorja

Pred uporabo pripomoček napolnite tako, da priključite polnilni kabel. Za polnjenje pripomočka uporabite adapter USB-A ali vrata računalnika. Napajalnik mora ustrezati zahtevam standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo biti skladne z zahtevami: vhod: AC 100~240 V 50/60 Hz, izhod: DC 5V 1,0A.

Indikatorska LED-dioda

Pripomoček je treba napolniti, ko aplikacija pokaže, da je baterija prazna.



LED-dioda utripa modro: Pripomoček je treba napolniti.



LED-dioda neprekinjeno sveti modro: Pripomoček se polni.



LED-dioda utripa belo: Indikatorska LED-dioda nenehno utripa belo, če je pripomoček vklopljen, vendar ni seznanjen z aplikacijo.



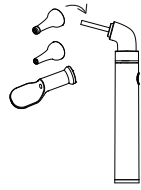
LED-dioda neprekinjeno sveti belo: Povezava je vzpostavljena.

Uporaba

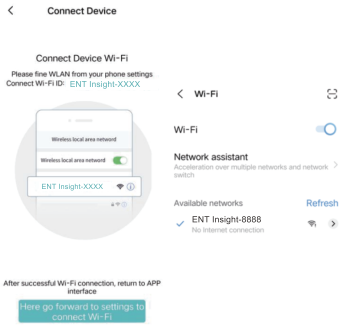
Opomba: Pred uporabo tega pripomočka morate prenesti aplikacijo ENT INSIGHT. S to aplikacijo lahko pregledate in posnamete videoposnetke/slike ušesa in grla ter jih pošljete prek telezdravja ali spremljate spremembe.

- V trgovini z aplikacijami v telefonu poiščite aplikacijo „ENT INSIGHT “, jo prenesite in namestite.
- Vzemite pripomoček iz škatle.

  Opomba: Pred stikom s kožo očistite površino pripomočka s 75-odstotno alkoholno raztopino.



- Izberete lahko enega od treh dodatkov in ga počasi namestite na pripomoček.
- Pritisnite in držite gumb za vklop, da vklopite pripomoček. Indikatorska lučka bo utripala belo, kar pomeni, da je pripomoček vklopljen in pripravljen za seznanitev z aplikacijo.
- Povežite se z WiFijem „**ENT INSIGHT-XXXX** “ mobilnim telefonom in pripomoček bo sinhroniziral zaslon aplikacije (XXXX je naključna številka)



Opomba: Izdelki Wi-Fi se povezujejo samo s signalom Wi-Fi 2,4 GHz. Moč signala se lahko razlikuje glede na lokacijo, pasovno širino in moč omrežja.

- Ko je pripomoček seznanjen z aplikacijo, bo indikatorska lučka svetila neprekinjeno belo.



- Vrnite se v aplikacijo ENT INSIGHT , pritisnite sredinski gumb, da vklopite kamero in prikažete zaslon v realnem času.

Uporaba ušesnega spekuluma	
Uporaba jezičnega loparčka	
Uporaba nosnega spekuluma	

Opomba: Izogibajte se preglobokemu vstavljanju v sluhovod, in če uporabnik občuti bolečino, prenehajte z uporabo ter se posvetujte z zdravnikom.

- S kratkim pritiskom na gumb pripomočka zajamete trenutno sliko kot s sprožilcem in jo shranite v album.
- Izklopite pripomoček. Ko končate z uporabo pripomočka, pritisnite in pridržite gumb za vklop, da ga izklopite. Če je pripomoček ostal vklopljen, se po 5 minutah neaktivnosti samodejno izklopi.

Reševanje težav

Težava	Rešitev
Prikazovalnik aplikacije ne deluje pravilno.	Ponovno zaženite pripomoček in aplikacijo, nato se ponovno povežite z omrežjem pripomočka in se vrnite v aplikacijo.
Ob vrnitvi v aplikacijo po vzpostavitvi povezave z omrežjem pripomočka je uporabnik še vedno preusmerjen k seznanjanju prek omrežja Wi-Fi.	
Pripomoček se ob zagonu ne odzove.	Za polnjenje pripomočka uporabite priloženi polnilni kabel USB.
Ko aplikacija prikaže nizko napolnjenost akumulatorja	
indikatorska lučka utripa.	
Aplikacija se naključno izklopi.	Odstranite in ponovno namestite aplikacijo.

Čiščenje in vzdrževanje

- Pred čiščenjem pripomoček izklopite in izključite iz električnega omrežja.
- Pred vsako uporabo in po njej očistite objektiv kamere z mehko in suho krpo iz mikrovlaken ali vatirano palčko, namočeno v majhno količino 70-80-odstotnega alkohola. Ne uporabljajte prevelike količine alkohola za razkuževanje in ne uporabljajte čistega izopropilnega alkohola.
- Če imate težave z jasnim prikazom slike, preverite, ali je objektiv kamere čist. Z majhno vatirano paličico očistite ušesni vosek ali umazanijo, ki se je morda nabrala na njem.
- Po čiščenju počakajte približno 5 minut, da alkohol popolnoma izhlapi, preden začnete uporabljati pripomoček.
- Nikoli ne uporabljajte abrazivnih čistil, kemikalij ali topil, saj lahko poškodujejo površino pripomočka ali notranje komponente.
- Prepričite, da bi v odprtine ali vrata pripomočka prišla vlaga. Pred priključitvijo ali uporabo pripomočka počakajte, da se popolnoma posuši.

- NE brišite in ne pritiskajte pretirano na lečo otoskopa, saj lahko poškodujete lečo.
- NE poskušajte razkuževati otoskopa z izdelki iz glutaraldehida, plinskim etilenoksidom, paro ali katerim koli drugim tekočim ali plinskim dezinfekcijskim sredstvom.

Specifikacije

Ime izdelka	Otoskop
Model	OT-501
Omrežni standard	IEEE 802,11 b/g/n
Antena	Vgrajena antena
Delovna frekvenca	2,4 GHz
Hitrost prenosa slike	30fps
Premer kamere	4,0mm
Svetlobni vir kamere	6LEDs
Optimalna goriščna razdalja	18± 5 mm
Slikovna pika	0.3M
Žiroskop	3 osi
Vhodno napajanje	DC 5V 1A
Tip akumulatorja	800 mAh litijev akumulator
Trajanje akumulatorja	4 ure
Stopnja zaščite	IP22
Stopnja proti elektronskemu šoku	Tip BF
Tip proti elektronskemu šoku	Notranji vir napajanja
Teža	60 g
Dimenzije	23x55x155mm
Življenjska doba storitve	Tri leta
Delovno okolje	10 °C do 40 °C, relativna vlažnost 15 % do 93 %, tlak 700 hPa do 1060 hPa
Okolje za prevoz in shranjevanje	-20 °C do 55 °C, relativna vlažnost 15 % do 93 %, tlak 700 hPa do 1060 hPa

Bistvene lastnosti

- Delovna frekvenca: 2,4 GHz
- Optimalna goriščna razdalja: 18± 5 mm
- Slikovna pika: 0.3M

OPOZORILNA IZJAVA FCC

POZOR:

- Ne približujte se aktivni kirurški opremi za visokofrekvenčne frekvence in radijsko zaščiteni sobi sistema za magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka.
- Izogibajte se uporabi te opreme ob drugi opremi ali postavljeni z njo, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno oddajanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.“
- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije	
Test emisij	Skladnost
Radijske emisije CISPR 11	Skupina 1
Radijske emisije CISPR 11	Razred B
Harmonski tokovi IEC 61000-3-2	Ni primerno
Emisije kolebanja napetosti / flikerja IEC 61000-3-3	Ni primerno

Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost		
Preskušanje odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preskusa	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (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
Električni prehodni pojave/razpok IEC 61000-4-4	Ni primerno	Ni primerno
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Ni primerno	Ni primerno
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostno kolebanje na linijah z vhodnim tokom IEC 61000-4-11	Ni primerno	Ni primerno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vodene RF IEC61000-4-6	Ni primerno	Ni primerno
Sevane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
OPOMBA UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.		

Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost						
	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
Sevane radijske frekvence IEC61 000-4- 3 (preskusna specifikacija za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI brezžične komunikacijske opreme)	385	380–390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704–787	LTE pas 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Impulzna modulacija 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28	28

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Sevane radijske frekvence IEC6100 0-4-39 (preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI pred bližnjimi magnetnimi polji)	Testna frekvenca	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (A/m)	Stopnja skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5



Odstranjevanje: *Proizvoda ne smete odvreči skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Uporabniki morajo poskrbeti za odstranitev opreme, ki jo je treba razrezati, in jo odnesti na zbirno mesto, ki je označeno za recikliranje električne in elektronske opreme*

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Izjava EU o skladnosti

Spodaj podpisani (☑ Proizvajalec, ali ☐ Pooblaščeni predstavnik proizvajalca)

Proizvajalec: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Na lastno odgovornost potrjujemo in izjavljamo, da je naslednji izdelek:

Ime izdelka : Otoskop

Model št. : OT-501

Ime znamke : -

Različica strojne opreme : V1.0

Različica programske opreme : V1.0.0

Skladnost z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije:

☑ Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

Skladnost z naslednjimi ustreznimi usklajenimi standardi, ki veljajo v EGP:

Bistvena zahteva		Uporabljeni standard	Glejte poročilo
Člen 3.1(a)	Zdravje	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Varnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Člen 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
Člen 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kjer je primerno, so bili opravljeni vsi bistveni sklopi radijskih testov

Tip	Model št.	Proizvajalec
Adapter AC	-	-
Baterija	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Vključen priglašeni organ

Jih ni

Dodatne informacije

Jih ni

Podpisano za in v imenu proizvajalca

CE

Ime : Jack Wang

Naziv : VP

E-pošta : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Datum : 05/02/2025