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

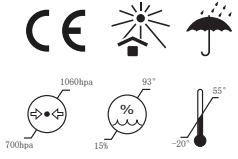
GIMA 31410

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

SVENSKA

Instruktionsmanual för otoskop

Modell: OT-501
Manualversion: A0
Utgivningsdatum: 2023,11

Avsedd användning

Otoskopet är en anordning som hålls för hand, utrustad med ljus och kamera, avsedd att används för att observera ytteröret, öronkanalen och hörseltrumman på en smartphone's skärm. Dess sekundära användning är att förse allmän belysning av halsen och näskanaler med extra tillbehör.

Målgrupp

Otoskopet kan användas för barn över 1 års ålder under övervakning av vuxen eller för oberoende användning av alla över 12 års ålder.

Kontraindikationer

Ingen kontraindikation

Förklaring av symboler

	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Ömtålig, hanteras varsamt
	Tillverkare		Skyddas från solljus
	Tillverkningsdatum	IP22	Skyddsgrad
	Följ bruksanvisningen		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
SN	Serienummer		Typ BF tillämpad del
LOT	Satsnummer	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Importerad av

MD	Medicinteknisk produkt	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745
UDI	Unik identifierare för enheten	REF	Produktkod
	Förvara på svalt och torrt ställe		Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck		Temperaturgräns

Säkerhetsanvisningar

Läs instruktionsboken noga före användning av denna produkt och förvara manualen för framtida användning.
Om denna produkt överlämnas till annan person, är det väsentligt att dessa instruktioner för användning också överlämnas.
Företaget tillhandahåller på begäran kretsdiagram, lista över komponentdelar, beskrivningar eller annan nödvändig information för att assistera Användarens kvalificerade tekniker vid reparation av delar av utrustningen som specificerats av tillverkaren såsom reparerbara.
Material som användaren kan komma i kontakt med är inte toxiska och interagerar inte på vävnader som överensstämmer med ISO10993-5, ISO10993-10 och ISO10993-23.

Allmänna varningar

- Denna produkt kan inte användas för diagnos och behandling av några som helst patienter om inte specificerat av läkare.
- Denna produkt är inte lämplig för barn under 12 månaders ålder.
- Använd inte produkten under laddning.
- Barn ska övervakas av föräldrar vid användning av otoskopet.
- Vid användning av produkten, se till att produkten har ett intakt utseende och inte saknar tillbehör.
- Placera silikonspekulet eller tungspateln tätt på otoskopet före användning.
- Om öronkanalen inte är helt rak, justera otoskopets läge för att se örontrumman väl.
- Kamerans fokala längd är inställd på 18±5mm. Justera avståndet mellan kameralinsen och ditt öra om du inte ser bilden tydligt.
- Tappa eller sänk inte enheten i vatten eller vätska.
- Bryt inte otoskopet med dina händer.
- Ändringar som inte uttryckligen godkänts av ansvarig part för överensstämmelse kan förhindra användarens auktoritet att använda enheten.
- Om enheten inte fungerar ordentligt, eller om du mår dåligt eller känner smärta, sluta omedelbart att använda den.
- Rekommenderas inte för djur som rör sig.
- Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, kontakta omedelbart läkare.
- Användare bör för första gången närma öronkanal, näsa eller mun försiktigt och sakta.
- Följ användarmanualen första gången du använder produkten.
- Ändra inte utrustningen utan auktorisation från tillverkaren.
- Avyttra utrustningen när dess livslängd uppnåtts.
  Följ lokala bestämmelser och instruktioner för återvinning angående avfall eller återvinning av utrustningen.
- Inget underhåll eller service under användning.

- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på skada. Försök inte att reparera instrumentet om det är skadat! Kontakta återförsäljaren.
- Otoskopet får inte repareras eller servas under användning.
- När prestanda ändras (som onormal display),sluta använda den omedelbart och kontakta efterförsäljningstjänstens personal i tid.

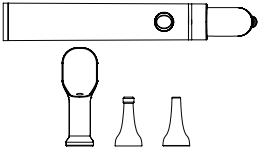
Anmärkning

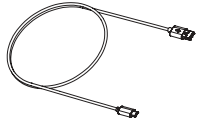
Om användare eller patienter har erfarit någon allvarlig olycka med relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

Effektsäkerhet

- Kontrollera spänningsvärdet innan du ansluter denna utrustning till ett elnät. Använd en reguljär laddningsplugg 5V1A för att byta produkten.
- Om pluggen inte används under en längre tidsperiod, byt anordningen minst en gång varannan månad för att undvika att batteriet laddas ur helt och orsakar fullständig förstörelse.
- Lämna inte anordningen direkt solljus under någon längre tid. Placera AV-adaptern och utrustningen på ett väl ventilerat område, såsom på en dator eller på golvet, när du ska använda den för att ladda batteriet.
- Lägg inte tunga föremål på produkten.
- AC-adaptern och utrustningen kan bli varma under laddning.
- Lägg inte produkten nära eldkälla under några som helst omständigheter
- Om anordningen börjar avge en onormal lukt, värms upp för mycket eller visar tecken på svullnad eller deformation, sluta använda den omedelbart och kontakta tillverkaren för service.

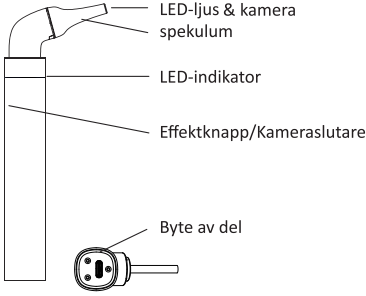
Avsedd användning





- 1 Otoskop
- 2 Nässpekulum av silikon
- 1 Byte av kabel
- 1 Tungspatel
- 2 Öronspekulum av silikon
- 1 Driftmanual

Produktens struktur



Förberedelse

Ladda batteriet

Ladda anordningen före användning genom att ansluta laddningskabeln. Använd en USB-A-effektkabel eller datorport för att ladda anordningen. Adaptern ska överensstämma med kraven i standard IEC 60601-1,och specifikationen måste uppfylla kraven för ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A.

LED-indikator

Anordningen behöver bytas när appen indikerar att batterinivån är dålig.



LED blinkande blå: Anordningen behöver laddas.



LED fast blå: Anordningen laddas.



LED blinkande vit: LED-indikatorn blinkar i vitt kontinuerligt om anordningen är på men inte kopplad till appen.

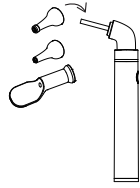


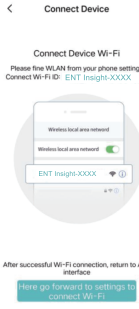
LED fast vit: Anslutning har genomförts.

Användning

Anm.: Före användning av denna anordning måste du ladda ned appen ENT INSIGHT. Du kan använda den här appen för att inspektera och ta videor/bilder av öra eller hals för att skicka via telehälsa eller behålla spår av ändringar.

- Sök efter “ENT INSIGHT ”i mobilappens butik och installera det.
- Ta ur din anordning ur lådan.
  Anm.: Rengör ytan på anordningen med 75 % alkolhaltig lösning före kontakt med huden.
- Ett av de tre tillbehören kan väljas och sakta installeras på anordningen.
- Tryck och håll effektknappen intryckt för att slå på anordningen. Indikatorljuset blinkar vitt, och indikerar att anordningen är på och klar att kopplas till appen.
- Anslut till “ENT INSIGHT-XXXX” WIFI med en mobiltelefon, och anordningen synkroniserar AP-PENS skärm.(XXXX är ett slumpmässigt nummer).





Anm.: Wi-Fi-produkter ansluter till endast en 2,4 GHz Wi-Fi-signal. Signalens styrka kan variera beroende på plats, bandbredd och nätverkets styrka.

● Efter att anordningen kopplats till appen, blir indikatorljuset fast vitt.



● Gå tillbaka till appen ENT INSIGHT , tryck på mittknappen för att slå på kameran och se skärmen i realtid.

Användning av öronspekulum	
Användning av tungspatel	
Användning av nässpekulum	

Anm.: Undvik att sätta in för långt i öronkanalen och om användarens erfar smärta, fortsätt inte att använda det och rådfråga en läkare.

● Ett kort tryck på anordningens knappar fångar den aktuella bilden som en slutare och sparar det i ett album.

● Stäng av anordningen. När du är färdig med användningen av anordningen, tryck och håll effektknappen intryckt för att stänga av den. Om anordningen lämnas på, kommer den automatiskt att stängas av efter fem minuters inaktivitet

Felsökning

Fel	Lösning
APPENS display fungerar inte korrekt.	Starta om både anordningen och appen, anslut sedan din anordningens nätverk igen och gå tillbaka till appen.
Genom att gå tillbaka till appen efter att ha anslutit till anordningens nätverk, riktas användaren åter till koppling via Wi-Fi.	
Anordningen svarar inte på Uppstart.	Använd den bifogade USB-laddningskabeln för att ladda anordningen.
När appen visar låg batterinivå	
Indikatorlampan blinkar.	
Appen stängs ned slumpmässigt.	Avinstallera och installera åter appen.

Rengöring och underhåll

- Stäng av och plugga ur anordningen före rengöring.
- Rengör kameralinsen före och efter varje användning med en mjuk, torr mikrofibertrasa eller en bomullssvamp doppad i en liten mängd 70 %-80 % alkohol. Gno aldrig för mycket alkohol och använd inte ren isopropylalkohol.
- Om du har problem med att se en tydlig bild, se till att kontrollera att kameralinsen är ren. Använd en liten bomullspinne för att rengöra från allt öronvax eller smuts som kan ha samlats där.
- Vänta cirka fem minuter efter rengöring för att garantera att alkoholen har avdunstat före användning av anordningen.
- Använd aldrig repande rengöringsmedel, kemikalier, eller lösningar eftersom de kan skada anordningens yta eller interna komponenter.
- Undvik att få fukt i alla öppningar eller portar på anordningen. Låt anordningen torka helt innan den pluggas i eller används igen.
- Torka INTE eller tryck inte för hårt på otoskopets lins, det kan skada linsen.
- Försök INTE att desinficera otoskopet med glutaraldehydprodukter, etenoxidgas, ånga eller andra desinficerande vätskor eller gas.

Specifikationer

Produktnamn	**Otoskop**
Modell	OT-501
Nätverksstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenn	Inbyggd antenn
Driftfrekvens	2,4 GHz
Bildöverföringshastighet	30fps
Kameradiameter	4,0mm
Kamerans ljuskälla	6LEDs
Optimal fokallängd	18±5 mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 axlar
Effektingång	DC 5V 1A
Batterityp	800mAh litiumbatteri
Batteriets livstid	4 timmar
Skyddsgrad	IP22
Elektronisk antichockgrad	Typ BF
Elektronisk antichocktyp	Intern effekttillförsel
Vikt	60 g
Dimension	23x55x155mm
Livslängd	Tre år
Driftsmiljö	10 °C till 40 °C, relativ fuktighet 15 % till 93 %, tryck 700hPa till 1060hPa
Transport och förvaringsmiljö	-20 °C till 55 °C, relativ fuktighet 15 % till 93 %, tryck 700hPa till1060hPa

Väsentlig prestanda

- Driftfrekvens: 2,4 GHz
- Optimal fokallängd: 18±5 mm
- Pixel: 0.3M

FCC VARNINGSMEDDELANDE

FÖRSIKTIGHET:

- Närma inte aktiv HF-kirurgutrustning och RF-skärmat rum till ett ME-system för magnetisk resonanstomografi där EM-störningarnas intensitet är hög.

- Användning av denna utrustning nära eller staplad med andra utrustningar ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig drift. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och resultera i felaktig drift."
- Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) på någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Elektromagnetisk emission

Guidning och tillverkarens meddelande - Elektromagnetisk emission	
Strålningstest	Överensstämmande
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsväxlingar/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Elektromagnetisk immunitet

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Magnetfält effektfrekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz
ANM. UT är ac-nätspänning före applikation av testnivån.		

Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61 000-4- 3 (Testspecifikation för HÖLJEIMMUNITET för RF trådlös kommmunikation-sutrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC 60601 -1-2 Testnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sine	28	28

	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmo-dulering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmo-dulering 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmo-dulering 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmo-dulering 217 Hz	28	28

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC6100 0-4-39 (Test specifikationer för höljeimmunitet för proximitet-smagnetfält)	Testfrekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstäm-melsenivå (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

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-försäkran om överensstämmelse

Undertecknad/undertecknade (☑ tillverkaren eller ☐ tillverkarens representant)

Tillverkare: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Intygar och försäkrar helt på eget ansvar att följande produkt:

Produktnamn	:	Otoskop
Modell nr.	:	OT-501
Märkesnamn	:	-
Maskinvaruversion	:	V1.0
Programvaruversion	:	V1.0.0

Överensstämmelse med unionens relevanta harmoniseringslagstiftning:

☑ Radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU)

Överensstämmelse med följande relevanta harmoniserade standarder, som gäller inom EEA:

Väsentligt krav		Tillämpad standard	Se rapport
Artikel 3.1(a)	Hälsa	SS-EN 62479:2010 SS-EN 50663:2017	2402Z102690E
	Säkerhet	SS-EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 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
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

I tillämpliga fall måste alla väsentliga radiotestsekvenser ha genomförts

Typ	Modell nr.	Tillverkare
AC Adapter	-	-
Batteri	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Anmält organ som medverkat

Inget

Kompletterande information

Ingen

Undertecknad på tillverkarens vägnar av

CE

Namn : Jack Wang

Titel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Underskrift : Jack Wang

Datum : 05/02/2025