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

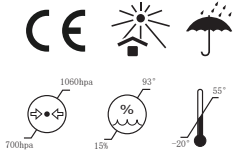
GIMA 31410

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

SLOVENČINA

Návod na použitie otoskopu

Model: OT-501
Verzia návodu: A0
Dátum vydania: 2023, 11

Zamýšľané použitie

Otoskop je ručná pomôcka vybavená osvetlením a kamerou, určená na pozorovanie vnútorného ucha, zvukovodu a ušného bubienka na obrazovke smartfónu. Jeho sekundárnym použitím je poskytnúť všeobecné osvetlenie hrdla a nosových priechodov pomocou prídavných zariadení.

Cieľová skupina

Otoskop sa môže používať pre deti staršie ako 1 rok pod dozorom dospelého alebo na nezávislé použitie akoukoľvek osobou staršou ako 12 rokov.

Kontraindikácia

Žiadne kontraindikácie

Vysvetlenie symbolov

	Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy)		Krehké, manipulujte opatrne
	Výrobca		Skladujte mimo slnečného svetla
	Dátum výroby	IP22	Stupeň ochrany krytu
	Postupujte podľa návodu na použitie		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
SN	Číslo série		Aplikovaná časť typu BF

LOT	Číslo šarže	EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Likvidácia podľa OEEZ		Dovážal
MD	Zdravotnícka pomôcka	CE	Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	REF	Kód výrobku
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		Hranica vlhkosti
	Hranica atmosférického tlaku		Uchovávajte pri teplote od do °C

Bezpečnostné pokyny

Pred používaním tejto pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie a návod uchovajte pre budúce použitie.
Ak by ste mali dať túto pomôcku inej osobe, je životne dôležité, aby ste jej odovzdali aj tieto pokyny pre použitie.
Spoločnosť na požiadanie sprístupní schémy zapojenia obvodov, zoznamy komponentov, opisy alebo iné informácie potrebné ako pomoc pre kvalifikovaných technikov pri oprave častí zariadenia špecifikovaných výrobcom ako opraviteľných.
Materiály, s ktorými používateľ môže prísť do kontaktu nemajú žiadnu toxicitu a žiadny účinok na tkanivá, vyhovujú normám ISO10993-5, ISO10993-10 a ISO10993-23.

Všeobecné výstrahy

- Tento výrobok sa nemôže používať na diagnostiku a ošetrenie pacienta, kým to nešpecifikuje lekár.
- Tento výrobok nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 mesiacov.
- Výrobok nepoužívajte, keď sa nabíja.
- Deti by mali pri používaní otoskopu byť pod dozorom rodičov.
- Keď sa tento výrobok používa, uistite sa, že výrobok má neporušený vzhľad a nechýba žiadne príslušenstvo.
- Pred použitím priliehavo položte na otoskop silikónové lekárske zrkadlo alebo jazykový depresor.
- Ak zvukovod nie je dokonale rovný, mierne nastavte polohu otoskopu na jasné prehliadnutie ušného bubienka.
- Ohnisková vzdialenosť kamery je stanovená na 18±5mm. Nastavte vzdialenosť medzi šošovkami kamery a vaším uchom, ak jasne nevidíte obrázok.
- Pomôcku nepúšťajte ani neponárajte do vody alebo inej kvapaliny.
- Otoskop nezlomte rukami.
- Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad, by mohli spôsobiť neplatnosť oprávnenia používateľa na prevádzku tejto pomôcky.
- Ak pomôcka nefunguje správne alebo, ak sa necítite dobre alebo pociťujete bolesť, okamžite ju prestaňte používať.
- Neodporúča sa pre pohybujúce sa domáce zvieratá.
- Malé časti nenechávajte bez dozoru tam, kde na ne môžu dosiahnuť deti. Deti ich môžu prehltnúť. Ak ich dieťa náhodne prehltne, okamžite sa skontaktujte s lekárom.

- V prípade používateľov s prvým použitím jemne a pomaly pristupujte k zvukovodu, nosovej a ústnej dutine.
- Pri prvom použití sa riaďte návodom na použitie.
  Bez povolenia výrobcu túto pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Pomôcku zlikvidujte po dosiahnutí jej životnosti.
  Dodržiavajte miestne nariadenia a pokyny pre recykláciu týkajúce sa likvidácie alebo recyklácie pomôcky.
- Pri použití sa nevyžaduje žiadna údržba alebo servis.
- Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje znaky poškodenia. Ak je nástroj poškodený, nepokúšajte sa ho opraviť! Skontaktujte sa s predajcom.
- Počas použitia otoskopu by sa nemala vykonávať oprava ani servis.
- Keď sa zmení výkon (napríklad: abnormálne zobrazenie), okamžite ho prestaňte používať a včas sa skontaktujte s personálom popredajného servisu.

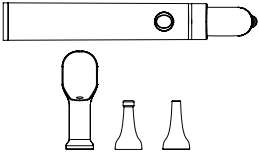
Oznámenie

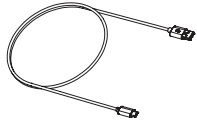
Ak došlo k vážnemu úrazu používateľa alebo pacienta, ktorý sa týka pomôcky, oznámte to výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom bývajte alebo máte sídlo.

Bezpečnosť napájania

- Pred pripojením tejto pomôcky do elektrickej zásuvky skontrolujte menovité napätie. Na nabíjanie výrobku používajte bežnú 5V1A nabíjaciu zástrčku.
- Ak sa pomôcka nebude používať dlhšie obdobie, nabite ju aspoň raz za 2 mesiace, aby ste zabránili úplnému vybitiu batérií a riziku trvalého poškodenia.
- Pomôcku dlho nenechávajte na priamom slnečnom svetle. AC adaptér a zariadenie umiestnite do vetraného priestoru, ako napríklad na pracovnú plochu alebo podlahu, keď ho používate na nabitie batérie.
- Na výrobok neklaďte ťažké predmety.
- AC adaptér a zariadenie sa počas nabíjania môžu prehriať.
- Výrobok za žiadnych okolností neklaďte blízko zdrojov ohňa
- Ak pomôcka začne vydávať nezvyčajný zápach, nadmerne sa prehreje alebo vykazuje znaky vzdutia alebo deformácie, okamžite ju prestaňte používať a požiadajte o pomoc výrobcu.

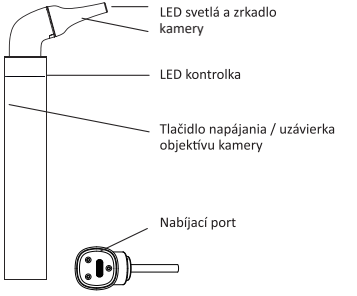
Zamýšľané použitie





- 1 Otoskop
- 2 Silikonové nosní spekulum
- 1 Nabíjecí kabel
- 1 Jazykový depresor
- 2 Silikonové ušní spekulum
- 1 Návod k použití

Štruktúra výrobku



Príprava

Nabíjanie batérie

Pred použitím pomôcku nabite pripojením nabíjacieho kábla. Na nabíjanie pomôcky používajte USB-A napájací adaptér alebo port počítača. Adaptér by mal vyhovovať požiadavkám normy IEC 60601-1 a špecifikácie musia spĺňať požiadavky:vstup: AC 100~240V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0A.

LED kontrolka

Pomôcka sa musí nabiť, keď app. Signalizuje, že batéria je vybitá.


LED blikajúca modrá:Pomôcka sa musí nabiť.


LED pevná modrá: Pomôcka sa nabíja.

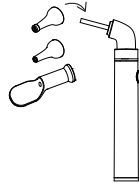

LED blikajúca biela: LED kontrolka bude blikať na bielo nepretržite, ak je pomôcka zapnutá, ale nie je spárovaná s aplikáciou.

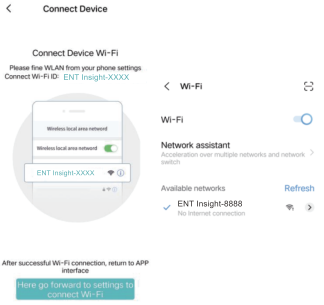

LED pevná biela: Pripojenie zavedené.

Použitie

Poznámka: Pred použitím tejto pomôcky si musíte stiahnuť aplikáciu ENT INSIGHT endoskopu. Túto aplikáciu môžete používať na prehliadku a vytváranie videí/snímok ucha a hrdla na predloženie cez telemedicínu alebo sledovanie zmien.

- V obchode aplikácií telefónu si vyhľadajte „Digital Endoscope “ (ENT INSIGHT), stiahnite a nainštalujte.
- Pomôcku vyberte zo škatule.
  Poznámka: Vyčistite povrch pomôcky 75 % roztokom alkoholu pred kontaktom s pokožkou.● Môžete vybrať jedno z troch prídavných zariadení a pomaly nainštalovať do pomôcky.
- Stlačte a podržte tlačidlo napájania na zapnutie pomôcky. Kontrolka bude blikať na bielo, čím signalizuje, že pomôcka je zapnutá a pripravená na spárovanie s aplikáciou.
- Pripojte sa k sieti WIFI „**ENT INSIGHT-XXXX**“ s mobilným telefónom a pomôcka synchronizuje obrazovku aplikácie.(XXXX je náhodné číslo)





Poznámka: Wi-Fi produkty sa pripoja iba k sieti so signálom 2,4 GHz Wi-Fi. Sila signálu sa môže meniť v závislosti od miesta, šírky pásma a sily siete.
● Po spárovaní pomôcky s aplikáciou bude kontrolka svietiť stálym bielym svetlom.



● Vráťte sa do aplikácie ENT INSIGHT , stlačte stredné tlačidlo na zapnutie kamery a prezrite si obrazovku v reálnom čase.

Použitie ušného zrkadla	
Použitie jazykového depresora	
Použitie nosového zrkadla	

Poznámka: Vyhnite sa nadmernému vloženiu do zvukovodu a ak používateľ pocíti bolesť, prestaňte používať a poraďte sa s lekárom.

- Krátke stlačenie tlačidla pomôcky zachytí aktuálnu snímku ako uzávierka objektívu a uloží ju do albumu.
- Pomôcku vypnite. Po dokončení používania pomôcky stlačte a podržte tlačidlo na jej vypnutie. Ak sa pomôcka ponechá zapnutá, automaticky sa vypne po 5 minútach nečinnosti

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
Displej aplikácie nefunguje správne.	Reštartujte pomôcku aj aplikáciu, potom sa znovu pripojte k sieti pomôcky a vráťte sa do aplikácie.
Po návrate do aplikácie po pripojení sa k sieti pomôcky je používateľ stále nasmerovaný na spárovanie cez Wi-Fi.	
Pomôcka neodpovedá na spustenie.	Na nabitie pomôcky použite priložený USB nabíjací kábel.
Keď aplikácia ukazuje slabú batériu	
Kontrolka bliká.	
Aplikácia sa náhodne vypne.	Aplikáciu odinštalujte a znovu nainštalujte.

Čistenie a údržba

- Pomôcku pred čistením vypnite a odpojte.
- Šošovky kamery vyčistite pred a po každom použití mäkkou, suchou handrou z mikrovlákna alebo bavlnenou tyčinkou namočenou v malom množstve 70 %-80 % alkoholu. Nepoužívajte príliš veľa denaturovaného alkoholu a nepoužívajte čistý izopropyl alkohol.
- Ak máte problém vidieť čistý obraz, skontrolujte, či šošovka kamery je čistá. Na vyčistenie ušného mazu alebo nečistoty, ktorá sa môže na ňom nahromadiť, použite malú bavlnenú tyčinku.
- Počkajte asi 5 minút po vyčistení, aby sa zabezpečilo, že alkohol sa úplne vyparí pred použitím pomôcky.
- Nikdy nepoužívajte abrazívne čističe, chemikálie alebo rozpúšťadlá, keďže môžu poškodiť povrch alebo vnútorné komponenty pomôcky.
- Zabráňte prieniku vlhkosti do otvorov alebo portov pomôcky. Pred pripojením alebo použitím umožnite úplné vysušenie pomôcky.
- NEUTIERAJTE ani nadmerne nestláčajte šošovky otoskopu, šošovky tak môžete poškodiť.
- NEPOKÚŠAJTE SA dezinfikovať otoskop použitím glutaraldehydových produktov, etylénoxidovým plynom, parou alebo iným kvapalným alebo plynným dezinfekčným prostriedkom.

Špecifikácie

Názov výrobku	Otoskop
Model	OT-501
Sieťová norma	IEEE 802.11 b/g/n
Anténa	Zabudovaná anténa
Prevádzková frekvencia	2,4 GHz
Rýchlosť prenosu snímok	30fps
Priemer kamery	4,0 mm
Svetelný zdroj kamery	6 LED
Optimálna dĺžka ohniska	18±5 mm
Pixel	0,3 M
Gyroskop	3 osi
Príkon	DC 5V 1A
Typ batérie	800 mAh lítiová batéria
Životnosť batérie	4 hodiny

Stupeň ochrany	IP22
Stupeň ochrany proti elektronickému šoku	Typ BF
Typ ochrany proti elektronickému šoku	Vnútorný zdroj napájania
Hmotnosť	60 g
Veľkosť	23X55x155 mm
Prevádzková životnosť	Tri roky
Prevádzkové prostredie	10 °C až 40 °C, relatívna vlhkosť 15 % až 93 %, tlak 700 hPa až 1060 hPa
Prepravné a skladovacie prostredie	-20 °C až 55 °C, relatívna vlhkosť 15 % až 93 %, tlak 700 hPa až 1060 hPa

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

- Prevádzková frekvencia: 2,4 GHz
- Optimálna ohnisková vzdialenosť: 18±5 mm
- Pixel: 0,3 M

UPOZORNENIE FCC

VAROVANIE:

- Nezostávajte v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a RF tienenej miestnosti systému ME pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde intenzita EM rušení je vysoká.
- Použitiu tohto prístroja v blízkosti alebo naukladaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, tento prístroj a ďalší prístroj by sa mali pozorovať na overenie, či je ich prevádzka normálna.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov iných ako špecifikovaných alebo poskytnutých výrobcom tohto prístroja by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja, dôsledkom čoho by bola nesprávna prevádzka."
- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie	
Emisná skúška	Zhoda
RF emisie CISPR 11	Skupina 1
RF emisie CISPR 11	Trieda B
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nerelevantné
Kolísanie napätia/emisie flicker IEC 61000--3-3	Nerelevantné

Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť		
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň skúšky	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rýchly elektrický prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	Nerelevantné	Nerelevantné
Prepätie IEC 61000-4-5	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia IEC 61000-4-11	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poliami, šírenému vedením IEC61000-4-6	Nerelevantné	Nerelevantné
Vyžarovaná 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
POZNÁMKA UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred aplikáciou úrovne skúšky.		

Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť						
Vyžarovaná RF IEC61 000-4- 3 (Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ KRYTU PORTU voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	IEC 60601 -1-2 Úroveň skúšky (V/m)	Úroveň zhody (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	28	28

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť				
Vyžarovaná RF IEC6100 0-4-39 (Špecifikácie skúšky pre ODOLNOSŤ KRYTU PORTU voči blízkym magnetickým poliam)	Skúšobná frekvencia	Modulácia	IEC 60601-1-2 úroveň skúšky (A/m)	Úroveň zhody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzná modulácia 50 kHz	7,5	7,5

Likvidácia: Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EÚ Vyhlásenie o zhode

My, podpísaní (☑ Výrobca alebo ☐ Oprávnený zástupca výrobcov)

Výrobca: 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

Osvedčujeme a vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Názov výrobku	:	Otoskop
Model č.	:	OT-501
Obchodná značka	:	-
Verzia hardvéru	:	V1.0
Verzia softvéru	:	V1.0.0

Zhoda s príslušnou harmonizačnou legislatívou Únie:

☑ Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

Zhoda s nasledujúcimi harmonizovanými normami, ktoré sú platné v rámci EEA:

Základná požiadavka		Aplikovaná norma	Odkaz na správu
Článok 3.1(a)	Zdravie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpečnosť	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Článok 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
Článok 3.2	Rádio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Ak je to uplatniteľné, boli vykonané všetky základné rádiové testovacie sady

Typ	Model č.	Výrobca
AC adaptér	-	-
Akumulátor	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zapojený notifikovaný orgán

Žiadny

Prídavné informácie

Žiadne

Podpísaný za a v mene výrobcu

CE

Meno	:	Jack Wang	Podpis	:	Jack Wang
Titul	:	VP			
Email	:	sales@aojmedical.com	Dátum	:	05/02/2025