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

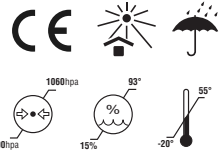
GIMA 31410

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

EC 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

LIETUVIŠKAS

Otoskopo instrukcijų vadovas

Modelis: OT-501
Vadovo versija: A0
Išleidimo data: 2023,11

Naudojimo paskirtis
Otoskopas yra rankinis prietaisas, kuriame įrengtas apšvietimas ir kamera, skirtas naudoti išorinei ausiai, ausies kanalui ir ausies būgneliui stebėti išmaniojo telefono ekrane. Jo papildoma naudojimo paskirtis – suteikti bendrą gerklės ir nosies takų apšvietimą su papildomais priedais.

Tikslinė grupė
Otoskopas gali būti naudojamas vaikams virš 1 metų amžiaus prižiūrint suaugusiajam arba bet kurio asmens virš 12 metų savarankiškam naudojimui.

Kontraindikacija
Jokių kontraindikacijų

Simbolių paaiškinimas

	Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų).		Trapus, elkitės atsargiai
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Pagaminimo data	IP22	Korpuso apsaugos laipsnis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
SN	Serijos numeris		BF tipo pritaikyta dalis
LOT	Partijos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	EEĮ atliekų šalinimas		Importavo
MD	Medicininis prietaisas	CE	Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	REF	Prekės kodas
	Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje		Drėgmės riba
	Atmosferos slėgio riba		Temperatūros riba

Saugos instrukcijos

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite šį vadovą ir išsaugokite instrukcijų vadovą, kad galėtumėte peržiūrėti ateityje.
Jei perduosite prietaisą kitam asmeniui, būtinai perduokite ir šias naudojimo instrukcijas.
Pageidaujant, bendrovė pateiks grandinės schemas, sudedamųjų dalių sąrašus, aprašymus ir kitą informaciją, kuri padėtų naudotojo kvalifikuotiems techninkams pataisyti gamintojo kaip tinkamas pataisyti nurodytas įrangos dalis.
Medžiagos, su kuriomis naudotojas gali susiliesti, neturi jokio toksiškumo ir jokio poveikio audiniams, atitinka ISO10993-5, ISO10993-10 ir ISO10993-23.
Bendrieji įspėjimai

- Šis gaminys negali būti naudojamas jokių pacientų diagnostikai ir gydymui, nebent tai būtų nurodyta gydytojo.
- Šis gaminys netinkamas vaikams iki 12 mėnesių amžiaus.
- Nenaudokite gaminio, kai jis įkraunamas.
- Naudodami otoskopą, vaikai turėtų būti prižiūrimi tėvų.
- Naudodami šį gaminį įsitikinkite, kad gaminio išorė sveika ir jame netrūksta jokių priedų.
- Prieš naudodami tvirtai uždėkite silikoninį plėtiklį arba liežuvio spaustuvą ant otoskopo.
- Jei ausies kanalas nėra visiškai tiesus, švelniai sureguliuokite otoskopo padėtį, kad aiškiai matytumėte ausies būgnelį.
- Kameros židinio ilgis yra fiksuotas 18±5 mm. Jei negalite aiškiai matyti vaizdo, sureguliuokite atstumą tarp kameros objektyvo ir ausies.
- Nenumeskite arba nemerkite prietaiso į vandenį arba skystį.
- Nesulaužykite otoskopo rankomis.
- Jei bus atlikti pakeitimai arba modifikacijos, kurių tiesiogiai nepatvirtinto už atitiktį atsakinga šalis, gali būti panaikintas naudotojo leidimas nau-

doti šį prietaisą.
- Jei prietaisas neveikia tinkamai, jei nesijaučiate gerai arba patiriate skausmą, iš karto nustokite jį naudoti.
- Jis nerekomenduojamas naminiams gyvūnams.
- Nepalikite mažų dalių ten, kur vaikai galėtų jas pasiekti. Vaikai gali jas nuryti. Jei vaikas netyčia jas nuris, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei naudojama pirmą kartą, prie ausies kanalo, nosies arba burnos pridėkite švelniai ir lėtai.
- Pirmą kartą naudodami, vadovaukitės naudotojo vadovu.
- Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Kai pasibaigs naudojimo trukmė, įrangą išmeskite.
- Vadovaukitės vietiniais nurodymais ir perdirbimo instrukcijomis, susijusiomis su įrangos šalinimu arba perdirbimu.
- Naudojant nereikalinga jokia priežiūra arba perdirbimo darbai.
- Nenaudokite prietaiso, jei jis turi pažeidimo požymių. Jei yra pažeistas, nebandykite prietaiso pataisyti! Kreipkitės į pardavėją.
- Naudojimo metu otoskopo negalima remontuoti arba atlikti jo aptarnavimo darbų.
- Kai eksploatacinės savybės pasikeičia (pavyzdžiui, nejprastas ekranas), iš karto nustokite naudoti ir laiku kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybos personalą.

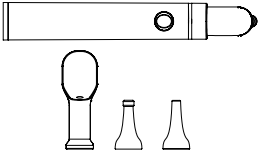
Pastaba

Jei naudotojai arba pacientai patyrė kokį nors rimtą su prietaisu susijusį incidentą, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Maitinimo sauga

- Prieš prijungdami įrangą prie elektros lizdo patikrinkite įtampos duomenis. Gaminiui įkrauti naudokite įprastą 5 V 1 A įkrovimo kištuką.
- Jei prietaisas nebus naudojamas ilgesnį laiko tarpą, įkraukite prietaisą bent kartą kas 2 mėnesius, kad akumuliatorius visiškai neišsektų ir nekiltų ilgalaikio sugadinimo rizika.
- Nepalikite prietaiso ilgesnį laiko tarpą tiesioginėje saulės šviesoje. Kai naudojate akumuliatoriui įkrauti, padėkite AC adapterį ir įrangą ventiliuojamoje vietoje, pavyzdžiui, ant darbalaukio arba grindų.
- Nedėkite ant gaminio sunkių objektų.
- Įkraunant AC adapteris ir įranga gali įkaisti.
- Jokiomis aplinkybėmis nedėkite gaminio šalia gaisro šaltinio.
- Jei prietaisas pradeda skleisti nejprastą garsą, pernelyg įkaista arba matomi išsipūtimo arba deformacijos požymiai, iš karto nustokite naudoti ir kreipkitės į gamintoją, kad padėtų.

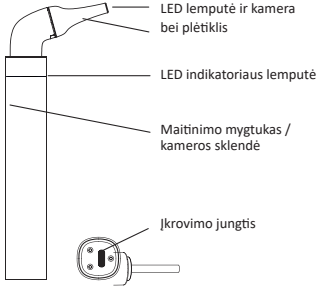
Naudojimo paskirtis





- 1 Otoskopas
- 2 Silikoninis nosies plėtiklis
- 1 Įkrovimo kabelis
- 1 Liežuvio spaustuvas
- 2 Silikoninis ausies plėtiklis
- 1 Naudojimo vadovas

Gaminio struktūra



Paruošimas

Akumuliatoriaus įkrovimas

Prieš naudodami įkraukite prietaisą prijungdami įkrovimo kabelį. Prietaisui įkrauti naudokite USB-A maitinimo adapterio arba kompiuterio jungtį. Adapteris privalo atitikti standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir specifikacijos privalo atitikti šiuos įėjimo reikalavimus: AC 100~240 V 50/60 Hz, išėjimas: DC 5 V 1,0 A.

LED indikatoriaus lemputė

Kai programėlė rodo, kad akumuliatorius senka, prietaisą reikia įkrauti.


LED mirksi mėlynai: prietaisą reikia įkrauti.


LED dega nuolat: prietaisas įkraunamas.


LED mirksi baltai: LED indikatorius nuolat mirksės baltai, jei prietaisas įjungtas, bet nesusietas su programėle.


LED dega baltai: ryšys užmegztas.

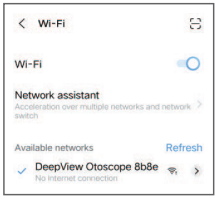
Naudojimas

Pastaba: prieš naudodami šį prietaisą, turite atsisiųsti programėlę „Digital Endoscope“. Šią programėlę galite naudoti, kad patikrintumėte ir atliktumėte ausies ir gerklės vaizdo įrašus / nuotraukas, kuriuos galėtumėte pateikti per „Telehealth“ ir sekti pokyčius.

- Ieškokite „Digital Endoscope“ telefono programėlių parduotuvėje ir ją įdiekite.
- Išimkite prietaisą iš dėžės.
  Pastaba: prieš liesdami prie odos, nuvalykite prietaiso paviršių 75 % alkoholio tirpalo.
- Galima pasirinkti vieną iš trijų priedų ir lėtai sumontuoti ant prietaiso.
- Paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą. Indikatoriaus lemputė mirksės baltai nurodydama, kad prietaisas įjungtas ir paruoštas susieti su programėle.
- Mobiliuoju telefonu prisijunkite prie „Digital Endoscope-XXXX“ ir prietaisas sinchronizuos programėlės ekraną. (XXXX yra atsitiktinis skaičius)







Pastaba: Wi-Fi produktai prisijungia tik prie 2,4 GHz Wi-Fi.
Signalo stiprumas gali skirtis atsižvelgiant į vietą, juostos plotį ir tinklo stiprumą.
● Susiejus prietaisą su programėle, indikatoriaus lemputė nuolat degs balta spalva.



● Grįžkite į programėlę „Digital Endoscope“, paspauskite centrinį mygtuką, kad grįžtumėte į kamerą ir peržiūrėtumėte ekraną realiuoju laiku.

Ausies plėtiklio naudojimas	
Liežuvio spaustuvo naudojimas	
Nosies plėtiklio naudojimas	

Pastaba: nekiškite pernelyg daug į ausies kanalą ir jei naudotojas jaučia skausmą, daugiau nenaudokite ir pasitarkite su gydytoju.

- Trumpai paspaudus prietaiso mygtuką, užfiksuojamas dabartinis vaizdas lyg kadras ir jis išsaugomas albume.
- Išjunkite prietaisą. Kai baigsite naudoti prietaisą, paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kad jį išjungtumėte. Jei prietaisas bus paliktas įjungtas, jis automatiškai išsijungs po 5 minučių neveikimo

Trikčių šalinimas

Problema	Sprendimas
Programėlės ekranas neveikia tinkamai.	Iš naujo paleiskite ir prietaisą ir programėlę, tada vėl prijunkite prie savo prietaiso tinklo ir grįžkite į programėlę.
Grįžus į programėlę po prisijungimo prie prietaiso tinklo, naudotojas vis dar nukreiptas į susiejimą per Wi-Fi.	
Prietaisas nereaguoja paleidžiant.	Naudokite pridėtą USB įkrovimo kabelį, kad įkrautumėte prietaisą.
Kai programėlė rodo, kad akumuliatorius senka	
Indikatoriaus lemputė mirksi.	
Programėlė išsijungia atsitiktiniu būdu.	Išdiekite ir vėl įdiekite programėlę.

Valymas ir priežiūra

- Prieš valydami, išjunkite ir atjunkite prietaisą.
- Nuvalykite kameros objektyvą prieš kiekvieną naudojimą ir po jo naudodami 70–80 % alkoholį. Pernelyg netrinkite alkoholiu ir nenaudokite gryno izopropilo alkoholio.
- Jei sunku matyti aiškų vaizdą, būtinai patikrinkite, ar kameros objektyvas švarus. Ausų vaškui ir bet kokiems ant jų susikaupusiems nešvarumams valyti naudokite nedidelį medvilninį tamponėlį.
- Prieš naudodami prietaisą, palaukite apie 5 minutes po valymo, kad būtumėte tikri, jog alkoholis visiškai išgaravo.
- Niekada nenaudokite valiklių, cheminių medžiagų arba tirpiklių, nes jie gali pažeisti prietaiso paviršių arba vidines sudedamąsias dalis.
- Saugokite, kad į jokias prietaiso angas ar jungtis nepatektų drėgmė. Prieš prijungdami arba naudodami prietaisą, palaukite, kol jis visiškai išdžius.
- NEVALYKITE arba nespauskite otoskopo objektyvo pernelyg daug, nes jis gali sugadinti objektyvą.
- NEBANDYKITE dezinfekuoti otoskopo naudodami glutaraldehido produktus, etileno oksido dujas, garus arba bet kokias kitas skystas arba dujines dezinfekavimo priemones.

Specifikacijos

Gaminio pavadinimas	Otoskopas
Modelis	OT-501
Tinklo standartas	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Integruota antena
Darbinis dažnis	2,4 GHz
Vaizdų perdavimo greitis	30fps
Kameros skersmuo	4,0 mm
Kameros šviesos šaltinis	6LEDs
Optimalus židinio ilgis	18±5 mm
Pikseliai	0.3M
Giroskopas	3 ašys
Maitinimo įėjimas	DC 5 V 1 A

Akumuliatoriaus tipas	800 mAh ličio akumuliatorius
Akumuliatoriaus naudojimo trukmė	4 valandos
Apsaugos laipsnis	IP22
Apsaugos nuo elektronikos sutrenkimo laipsnis	BF tipas
Apsaugos nuo elektronikos sutrenkimo tipas	Vidinis maitinimo šaltinis
Svoris	60 g
Dydis	23x55x155mm
Naudojimo trukmė	Trys metai
Darbo aplinka	Nuo 10 °C iki 40 °C, santykinis drėgnumas nuo 15 % iki 93 %, slėgis nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Gabenimo ir laikymo aplinka	Nuo -20 °C iki 55 °C, santykinis drėgnumas nuo 15 % iki 93 %, slėgis nuo 70 0hPa iki 1060 hPa

Esminės eksploatacinės savybės

- Darbinis dažnis: 2,4 GHz
- Optimalus židinio ilgis: 18±5 mm
- Pikseliai: 0.3M

FCC ĮSPĖJAMASIS PRANEŠIMAS

DĖMESIO:

- Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) chirurginės įrangos ir ME magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranuotos patalpos, kurioje EM trukdžių intensyvumas yra didelis.
- Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.
- Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.
- Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Elektromagnetinės emisijos

Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė emisija	
Emisijos bandymas	Atitiktis
RD emisijos CISPR 11	1 grupė
RD emisijos CISPR 11	B klasė
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Netaikoma

Elektromagnetinis suderinamumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas		
Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras
Elektros pereinamieji vyksmai / impulsų vora IEC 61000-4-4	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos padidėjimas IEC 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma

Įtampos sumažėjimai, trumpi sutrikdymai ir įtampos tiekimo pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Perduodami RD IEC61000-4-6	Netaikoma	Netaikoma
Spinduliuojami RD IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
PASTABA UT yra A.C. tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.		

Elektromagnetinis suderinamumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas						
Spinduliuojamas RD IEC61 000-4-3 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacija)	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Aptarnavimas	Moduliacija	IEC 60601 -1-2 Bandymo lygis (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28	28
	710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28	28

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas				
Spinduliuojami RD IEC6100 0-4-39 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO arti esantiems magnetiniams laukams bandymo specifikacija)	Bandomasis dažnis	Moduliacija	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis (A/m)	Atitikties lygis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsinė moduliacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsinė moduliacija 50 kHz	7,5	7,5

Išmetimas: *gaminio negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Naudotojai privalo išmesti išmestą įrangą į tam skirtą surinkimo punktą, skirtą elektrinei ir elektroninei įrangai perdirbt.*

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ES atitikties deklaracija

Mes, toliau pasirašiusieji (☑ gamintojas arba ☐ gamintojo įgaliotas atstovas)

Gamintojas: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Prisiimdami atsakomybę sertifikuojame ir deklaruojame, kas šis gaminys:

Gaminio pavadinimas	:	Otoskopas
Modelio Nr.	:	OT-501
Prekinis pavadinimas	:	-
Techninės įrangos versija	:	V1.0
Programinės įrangos versija	:	V1.0.0

Atitinka susijusį Europos Sąjungos suderinimo teisės aktą:

☑ Radijo įrenginių direktyva (2014/53/ES)

Atitinka toliau nurodytus darniuosius standartus, galiojančius EEE:

Esminis reikalavimas		Taikomas standartas	Žr. ataskaitą
3.1(a) straipsnis	Sveikata	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sauga	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) straipsnis	EMS	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 11-2019 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 09-2020	2402Z102690E-02
3.2 straipsnis	Radijo imtuvai	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 07-2019	2402Z102690E-22

Jei taikoma, buvo atlikti visi esminiai radijo ryšio bandymai

Tipas	Modelio Nr.	Gamintojas
AC adapteris	-	-
Akumuliatorius	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Susijusi paskelbtoji įstaiga

Nėra

Papildoma informacija

Nėra

Pasirašyta gamintojo vardu ir už jį

CE

Pavadinimas : Jack Wang

Pareigos : VP

El. paštas : sales@aojmedical.com

Parašas : Jack Wang

Data : 05/02/2025