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

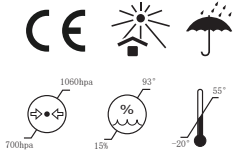
GIMA 31410

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 návod k použití

Model: OT-501
Verze návodu: A0
Datum vydání: 2023,11

Zamýšlené použití

Otoskop je ručně ovládaný prostředek vybavený osvětlením a kamerou a určený k pozorování zevního ucha, zvukovodu a ušního bubínku na displeji chytrého telefonu. Jeho sekundární použití slouží k osvětlení ústních a nosních dutin pomocí přidaných pomůcek.

Cílová skupina

Otoskop může být používán pro děti starší 1 roku pod dohledem dospělého nebo pro samostatné použití kýmkoli starším 12 let.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace

Vysvětlení symbolů

	Pozor - Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití		Křehké, manipulujte opatrně
	Výrobce		Skladujte mimo sluneční světlo
	Datum výroby	IP22	Stupeň krytí
	Postupujte podle návodu k použití		Neionizující elektromagnetické záření
SN	Sériové číslo		Parte applicata tipo BF
LOT	Číslo šarže	EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Likvidace OEEZ		Dovezeno uživatelem
MD	Zdravotnický prostředek	CE	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	REF	Kód výrobku
	Skladujte na větraném a suchém místě	%	Limit vlhkosti
	Mezní hodnota atmosférického tlaku		Uchovávejte při teplotě mezi a °C

Bezpečnostní instrukce

Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití a uschovejte jej pro budoucí použití.
Pokud tento prostředek předáte jiné osobě, je nezbytné, abyste jí předali také tento návod k použití.
Společnost na požádání zpřístupní schémata zapojení, kusovníky, popisy nebo jiné informace nezbytné pro pomoc kvalifikovaným technikům uživatele při opravách částí zařízení, které výrobce označil jako opravitelné.
Materiály, se kterými může uživatel přijít do styku, nejsou toxické, nepůsobí na tkáně a odpovídají normám ISO10993-5, ISO10993-10 a ISO10993-23.

Obecná upozornění

- Tento výrobek nelze použít k diagnostice a ošetření žádného pacienta, pokud to neurčí lékař.
- Tento výrobek není vhodný pro děti mladší 12 měsíců.
- Výrobek nepoužívejte během nabíjení.
- Při používání otoskopu by děti měly být pod dohledem rodičů.
- Při používání tohoto výrobku se ujistěte, že je výrobek v neporušeném stavu a nechybí mu žádné příslušenství.
- Před použitím nasaďte na otoskop pevně silikonové spekulum nebo kleště na jazyk.
- Pokud není zvukovod dokonale rovný, opatrně upravte polohu otoskopu tak, abyste si mohli důkladně prohlédnout ušní bubínek.
- Ohnisková vzdálenost kamery je pevně nastavena na 18 ± 5 mm. Pokud obrázek nevidíte dostatečně zřetelně, upravte vzdálenost mezi čočkou kamery a uchem.
- Prostředek neupouštějte ani neponořujte do vody nebo do kapaliny.
- Neohýbejte otoskop rukama.
- Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu tohoto prostředku.
- Pokud prostředek nefunguje správně nebo když se necítíte dobře či pociťujete bolest, okamžitě jej přestaňte používat.
- Nedoporučuje se pro zvířata v pohybu.
- Nenechávejte malé části v dosahu dětí. Děti by je mohly spolknout. Pokud je dítě náhodou spolkne, okamžitě vyhledejte lékaře.
- U nových uživatelů postupujte opatrně a pomalu, když se chcete dostat do zvukovodu, nosní dutiny nebo ústní dutiny.
- Při prvním použití se řiďte návodem k použití.
- Toto zařízení neupravujte bez povolení výrobce.
- Zařízení po uplynutí životnosti zlikvidujte.

Při likvidaci nebo recyklaci zařízení se řiďte místními vyhláškami a pokyny pro recyklaci.

- Při používání není nutná žádná údržba ani servis.
- Výrobek nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. V případě poškození se nepokoušejte přístroj opravovat! Obraťte se prosím na prodejce.
- Při používání otoskop neopravujte ani neprovádějte jeho údržbu.
- Při změně výkonu (např.: abnormální zobrazení) jej okamžitě přestaňte používat a okamžitě kontaktujte poprodejní servis.

Upozornění

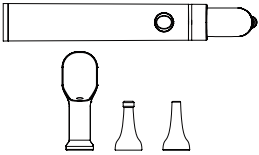
Pokud se u uživatelů nebo pacientů vyskytne nějaká závažná událost související s použitím prostředku, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jste usazeni.

Bezpečnost napájení

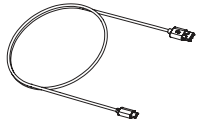
- Před připojením tohoto zařízení k elektrické zásuvce zkontrolujte jmenovité napětí. K nabíjení výrobku používejte běžnou nabíjecí zástrčku 5V1A.
- Pokud prostředek nebudete delší dobu používat, nabíjejte jej alespoň jednou za 2 měsíce, aby se baterie zcela nevybila a nehrozilo její trvalé poškození.
- Nevystavujte prostředek dlouhodobě přímému slunečnímu světlu. Při nabíjení baterie umístěte síťový adaptér a zařízení na ventilované místo, například na stůl nebo na podlahu.
- Nepokládejte na výrobek těžké předměty.

- Síťový adaptér a prostředek se mohou během nabíjení zahřívat.
- Výrobek v žádném případě neumisťujte do blízkosti zdroje ohně.
- Pokud prostředek začne vydávat neobvyklý zápach, nadměrně se zahřívat nebo jeví známky boulení či deformace, okamžitě jej přestaňte používat a obraťte se na výrobce s žádostí o pomoc.

Zamýšlené použití

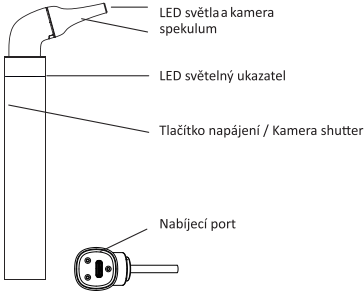


- 1 Otoskop
- 2 Silikonové nosní spekulum
- 1 Nabíjecí kabel



- 1 Jazykový depresor
- 2 Silikonové ušní spekulum
- 1 Návod k použití

Konstrukce výrobku



Příprava

Nabíjení baterie

Před použitím prostředek nabijte připojením nabíjecího kabelu. K nabíjení prostředku použijte napájecí adaptér USB-A nebo port počítače. Adaptér by měl splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a jeho specifikace musí splňovat tyto požadavky: vstup: AC 100~240 V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0 A.

LED světelný ukazatel

Prostředek je třeba nabít, když aplikace ukazuje, že je baterie vybitá.



LED bliká modře: prostředek je třeba nabít.



LED svítí stále modře: Prostředek se nabíjí.



LED bliká bíle: Pokud je prostředek zapnutý, ale není spárovaný s aplikací, ukazatel LED nepřetržitě bliká bíle.

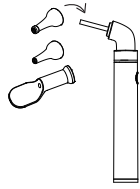


LED svítí stále bíle: Provedeno připojení.

Použití

Pozn.: Před použitím tohoto prostředku si musíte stáhnout aplikaci ENT INSIGHT. Pomocí této aplikace můžete kontrolovat a pořizovat video/obrázky ucha a krku a odesílat je prostřednictvím telezdravotnictví nebo sledovat změny.

- V app store vašeho mobilního telefonu vyhledejte položku „ **ENT INSIGHTT** “, stáhněte ji a nainstalujte.
- Vyjměte prostředek z krabice.
  Pozn.: Před kontaktem s pokožkou očistěte povrch prostředku 75% roztokem lihu.
- Lze vybrat jedno ze tří příslušenství a pomalu je nainstalovat do prostředku.
- Prostředek zapněte stisknutím a podržením tlačítka napájení. Kontrolka bliká bíle, což znamená, že je prostředek zapnutý a připravený ke spárování s aplikací.
- Připojte se k „**ENT INSIGHT-XXXX “ WI-FI** pomocí mobilního telefonu a prostředku provede synchronizaci obrazovky APP (XXXX je náhodné číslo).





Pozn: Výrobky Wi-Fi se připojují pouze k signálu Wi-Fi 2,4 GHz.
Síla signálu se může lišit v závislosti na místě, šířce pásma a síle sítě.

- Po spárování prostředku s aplikací bude kontrolka svítit bíle.



- Vraťte se do aplikace ENT INSIGHT , stiskněte prostřední tlačítko pro zapnutí kamery a zobrazení obrazovky v reálném čase.

Použití ušního spekula	
Použití jazykového depresoru	
Použití nosního spekula	

Pozn.: Vyvarujte se nadměrného zavádění do zvukovodu a v případě, že uživatel pocítí bolest, přerušte používání a poraďte se s lékařem.

- Krátkým stisknutím tlačítka prostředku zachytíte aktuální obrázek jako shutter a uložíte jej do alba.
- Vypněte prostředek. Po ukončení používání stiskněte a podržte tlačítko napájení pro vypnutí prostředku. Pokud je prostředek ponechán v zapnutém stavu, automaticky se vypne po 5 minutách nečinnosti.

Poruchy

Problém	Řešení
Displej aplikace nefunguje správně.	Restartujte prostředek i aplikaci, poté se znovu připojte k síti prostředku a vraťte se do aplikace.
Po návratu do aplikace po připojení k síti prostředku je uživatel přesměrován ke spárování přes Wi-Fi.	
Prostředek nereaguje při spuštění.	K nabíjení prostředku použijte přiložený nabíjecí kabel USB.
Když aplikace zobrazuje vybitou baterii	
Ukazatel bliká.	
Aplikace se náhodně vypne.	Odinstalujte a znovu nainstalujte aplikaci.

Čištění a údržba

- Před čištěním prostředek vypněte a odpojte ze sítě.
- Před každým použitím a po něm očistěte čočku kamery měkkým suchým hadříkem z mikrovlákna nebo vatovým tamponem namočeným v malém množství 70-80% lihu. Nepoužívejte nadměrné množství lihu a nepoužívejte čistý isopropylalkohol.
- Pokud máte potíže s jasným obrázkem, zkontrolujte, zda je čočka kamery čistá. Pomocí malého vatového tamponu odstraňte veškerý ušní maz nebo nečistoty, které se na něm mohly nahromadit.
- Po vyčištění počkejte přibližně 5 minut, než se líh zcela odpaří, a teprve poté začněte prostředek používat.
- Nikdy nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, chemikálie nebo rozpouštědla, protože mohou poškodit povrch prostředku nebo jeho vnitřní součásti.
- Zabraňte tomu, aby se do otvorů nebo portů prostředku dostala vlhkost. Před zapojením do sítě nebo používáním nechte prostředek zcela oschnout.

- NEOTÍREJTE ani netlačte nadměrně na čočku otoskopu, mohlo by dojít k jejímu poškození.
- NEPOKOUŠEJTE se otoskop dezinfikovat pomocí glutaraldehydových přípravků, plynného ethylenoxidu, páry nebo jiných kapalných či plynných dezinfekčních prostředků.

Specifikace

Název výrobku	Otoskop
Model	OT-501
Standardní síť	IEEE 802.11 b/g/n
Anténa	Vestavěná anténa
Pracovní frekvence	2,4 GHz
Rychlost přenosu obrázku	30fps
Průměr kamery	4,0mm
Světelný zdroj kamery	6LEDs
Optimální ohnisková vzdálenost	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 osy
Příkon	DC 5V 1A
Typ baterie	800mAh lithiová baterie
Životnost baterie	4 hodiny
Stupeň ochrany	IP22
Stupeň ochrany	Typ BF
Typ proti elektronickému šoku	Vnitřní zdroj napájení
Hmotnost	60 g
Rozměry	23x55x155mm
Délka platnosti servisu	Tři roky
Pracovní prostředí	10° C až 40 °C, relativní vlhkost 15 % až 93 %, tlak 700hPa až 1060hPa
Přeprava a skladovací prostředí	-20 °C až 55 °C,relativní vlhkost 15 % až 93 %, tlak 700hPa až 1060hPa

Základní výkonnost

- Pracovní frekvence: 2,4 GHz
- Optimální ohnisková vzdálenost: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

VAROVNÉ PROHLÁŠENÍ FCC

UPOZORNĚNÍ:

- Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a k RF stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.
- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou

anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise	
Test emise	Shoda
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se

Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň shody
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
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Výkonová frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
POZNÁMKA UT je střídavé napětí před použitím testovací úrovně.		

Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost						
Vyzářené RF IEC61 000-4- 3 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	IEC 60601 -1-2 Testovací úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Impulzní modulace 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzní modulace 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzní modulace 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzní modulace 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzní modulace 217 Hz	28	28

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost				
Vyzařované RF IEC61000-4-39 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU vůči blízkým magnetickým polím)	Testovací frekvence	Modulace	IEC 60601-1-2 testovací úroveň (A/m)	Úroveň testu
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzní modulace 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzní modulace 50 kHz	7,5	7,5

Likvidace: *Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajisti likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.*

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ES Prohlášení o shodě

My, níže podepsaní (☑ Výrobce nebo ☐ výrobcem zplnomocněný zástupce)

Výrobce: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certifikujeme a prohlašujeme na naši odpovědnost, že následující výrobek:

Název výrobku	:	Otoskop
Model č.	:	OT-501
Obchodní značka	:	-
Hardwarová verze	:	V1.0
Softwarová verze	:	V1.0.0

Soulad s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

☑ Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

Shoda s následujícími příslušnými harmonizovanými normami platnými v EHP:

Základní požadavky		Aplikovaná norma	Odkaz na zprávu
Článek 3.1(a)	Zdraví	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpečnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Článek 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
Článek 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

V příslušných případech byly provedeny všechny základní testovací sady rádiových zařízení

Typ	Model č.	Výrobce
AC adaptér	-	-
Baterie	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zapojený oznámený subjekt

Žádný

Doplňková informace

Žádná

Podepsáno za výrobce a jeho jménem

CE

Název : Jack Wang

Titul : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Datum : 05/02/2025