

OTOSCOPIO CON FOTOCAMERA
OTOSCOPE WITH CAMERA
OTOSCOPE AVEC CAMÉRA
OTOSCOPIO CON CÁMARA
OTOSCÓPIO COM CÂMARA
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 KAMERA
OTOSKOP S KAMEROU
OTOSKOP S KAMEROU
OTOSZKÓP KAMERÁVAL
OTOSKOP S KAMERO
OTOSKOP S KAMEROM
OTOSCOP CU CAMERĂ
OTOSKOPI C KAMERA
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
- Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
- Instrukcje użytkowania i konserwacji
- Návod k použití a údržbě
- Instruktioner för användning och underhåll
- Manual de utilizare și întreținere
- 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
- audiojimo 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



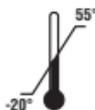
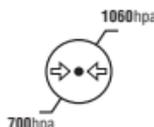
AOJ HEALTH Technology Co.,Ltd
Room 202, Building 5, Shuhe Industrial Park,
Sanwei Community, Hangcheng Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



REF OT-501



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



Otoscopio Manual de instrucciones

Modelo: OT-501

Versión del manual: A0

Fecha de publicación: 2023,11

Uso previsto

El otoscopio es un dispositivo portátil equipado con iluminación y una cámara, destinado a ser utilizado para examinar el oído externo, el conducto auditivo externo y el tímpano en la pantalla de un smartphone. Su uso secundario es proporcionar una iluminación general de la garganta y los conductos nasales mediante accesorios adicionales.

Grupo objetivo

El otoscopio se puede usar en niños mayores de 1 año bajo la supervisión de un adulto o para uso independiente por cualquier persona mayor de 12 años.

Contraindicaciones

Ninguna contraindicación

Explicación de los símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Conservar al amparo de la luz solar
	Fecha de fabricación	IP22	Tasa de protección de cobertura
	Siga las instrucciones de uso		Radiación electromagnética no ionizante
SN	Número de serie		Aparato de tipo BF
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Disposición WEEE		Importado por
MD	Producto sanitario	CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
UDI	Identificador de dispositivo único	REF	Código producto
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura

Instrucciones de seguridad

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar este dispositivo, y guarde el manual de instrucciones para consultas futuras.

Si entrega este dispositivo a otra persona, es fundamental que le facilite también estas instrucciones de uso.

La empresa facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones u otra información necesaria para ayudar a los técnicos cualificados del usuario a reparar las piezas del equipo que el fabricante especifique como reparables.

Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción sobre los tejidos, y cumplen las normas ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23.

Advertencias generales

- Este producto no puede utilizarse para el diagnóstico y tratamiento de ningún paciente a menos que lo especifique un médico.
- Este producto no es apto para niños menores de 12 meses.
- No utilice el producto mientras se esté cargando.
- Los niños deben ser supervisados por sus padres cuando utilicen el otoscopio.
- Cuando utilice este producto, asegúrese de que tiene un aspecto intacto y de que no le falta ningún accesorio.
- Coloque el espéculo de silicona o el depresor lingual firmemente en el otoscopio antes de utilizarlo.
- Si el conducto auditivo no está perfectamente recto, ajuste con cuidado la posición del otoscopio para ver bien el tímpano.
- La distancia focal de la cámara está fijada en 18 ± 5 mm. Ajuste la distancia entre

la lente de la cámara y su oído si no puede ver claramente la imagen.

- No deje caer ni sumerja el dispositivo en agua o líquidos.
- No rompa el otoscopio con las manos.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este dispositivo.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, o si usted se encuentra mal o siente dolor, deje de utilizarlo inmediatamente.
- No se recomienda para mascotas en movimiento.
- No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- Para usuarios primerizos, procure acercarse al canal auditivo, nasal u oral suave y lentamente.
- Siga el manual de usuario para su primer uso.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Deseche el equipo cuando alcance su vida útil.

Siga las normativas locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o reciclaje del equipo.

- No realice tareas de mantenimiento o revisión del dispositivo cuando se esté utilizando.
- No utilice el producto si presenta signos de daño. Si está dañado, ¡no intente reparar el producto! Póngase en contacto con el distribuidor.
- El otoscopio no debe ser reparado ni revisado mientras se está utilizando.
- Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.

Aviso

Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

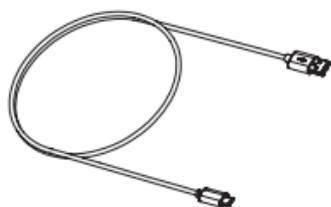
Seguridad eléctrica

- Compruebe la tensión nominal antes de conectar este equipo a una toma de corriente. Utilice un enchufe de carga normal de 5V1A para cargar el producto.
- Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, es preciso cargarlo al menos una vez cada 2 meses para evitar que la batería se descargue completamente y se corra el riesgo de daños permanentes.
- No deje el dispositivo expuesto a la luz solar directa durante periodos prolongados. Coloque el adaptador de CA y el equipo en una zona ventilada, como un escritorio o el suelo, cuando lo utilice para cargar la batería.
- No coloque objetos pesados sobre el producto.
- El adaptador de CA y el equipo pueden calentarse durante la carga.
- No ponga el producto cerca de una fuente de ignición bajo ninguna circunstancia.
- Si el dispositivo comienza a emitir un olor inusual, se calienta excesivamente o muestra signos de inflamación o deformación, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Uso previsto

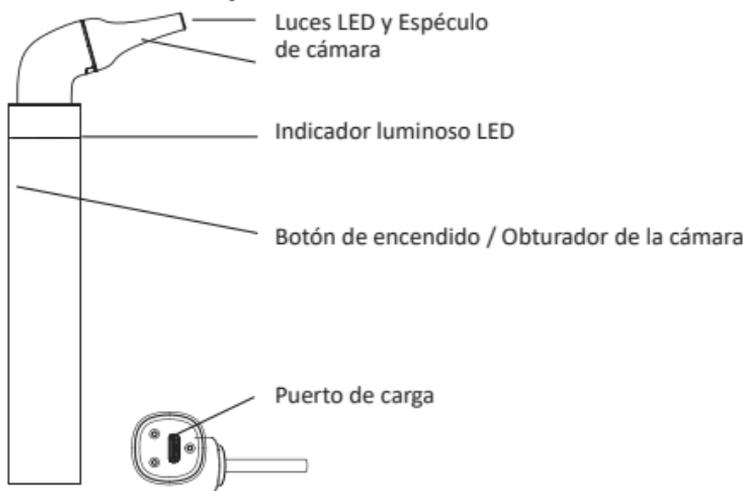


- 1 Otoscopio
- 2 Espéculos nasal de silicona
- 1 Cable de carga



- 1 Depresor lingual
- 2 Espéculos de oído de silicona
- 1 Manual de funcionamiento

Estructura del producto



Preparación

Carga de la batería

Antes del uso, cargue el dispositivo conectando el cable de carga. Utilice un adaptador de corriente USB-A o un puerto de ordenador para cargar el dispositivo. El adaptador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A.

Indicador luminoso LED

El dispositivo necesita cargarse cuando la aplicación indica que el nivel de batería es bajo.



LED azul intermitente: el dispositivo necesita cargarse.



LED azul fijo: El dispositivo se está cargando.



LED blanco intermitente: El indicador LED parpadeará en blanco continuamente si el dispositivo está encendido pero no está emparejado con la app.



LED blanco fijo: Conexión establecida.

Uso

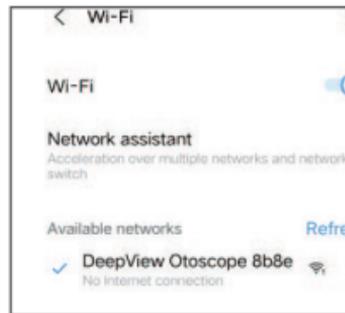
Nota: Antes de utilizar este dispositivo, debe descargar la aplicación Digital Endoscope. Puede utilizar esta aplicación para inspeccionar y hacer vídeo/imágenes del oído y la garganta para enviar a través de telesalud o realizar

un seguimiento de los cambios.

- Busque en el app store de su teléfono “Digital Endoscope”, y descargue e instale la aplicación.
- Saque el dispositivo de su caja.

Nota: Limpie la superficie del dispositivo con una solución alcohólica al 75% antes de que entre en contacto con la piel.

- Se puede seleccionar uno de los tres accesorios e instalarlo lentamente en el dispositivo.
- Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo. La luz indicadora parpadeará en color blanco, indicando que el dispositivo está encendido y listo para emparejarse con la app.
- Conectarse por WIFI a “Digital Endosco-
pe-XXXX” con un teléfono móvil y el dispositivo sincronizará la pantalla de la APP. (XXXX es un número aleatorio)



Nota: Los productos Wi-Fi sólo se conectan a una señal Wi-Fi de 2,4 GHz. La intensidad de la señal puede variar en función de la ubicación, el ancho de banda y la potencia de la red.

- Una vez emparejado el dispositivo con la aplicación, el indicador luminoso se iluminará en blanco fijo.



- Vuelva a la aplicación Digital Endoscope, pulse el botón central para encender la cámara y ver la pantalla en tiempo real.

Uso del espéculo de oído	
Uso del depresor lingual	
Uso del espéculo nasal	

Nota: Evite la inserción excesiva en el canal auditivo y si el usuario experimenta dolor, deje de usar el dispositivo y consulte a un médico.

- Al pulsar brevemente el botón del dispositivo se captura la imagen actual como un obturador y la guarda en un álbum.
- Apague el dispositivo. Cuando termine de utilizar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo. Si el dispositivo se deja encendido, se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

Resolución de problemas

Problema	Solución
La pantalla de la APP no funciona correctamente.	Reinicie tanto el dispositivo como la app, luego vuelva a conectarse a la red del dispositivo y regrese a la app.
Al volver a la aplicación después de conectarse a la red del dispositivo, el usuario sigue siendo dirigido a emparejar a través de Wi-Fi.	
El dispositivo no responde al iniciarse.	Utilice el cable de carga USB incluido para cargar el dispositivo.
Cuando la aplicación muestra nivel de batería bajo	
La luz indicadora parpadea.	
La aplicación se apaga aleatoriamente.	Desinstale y vuelva a instalar la aplicación.

Limpieza y Mantenimiento

- Apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- Limpie el objetivo de la cámara antes y después de cada uso con un paño de microfibra suave y seco o un bastoncillo de algodón humedecido en una pequeña cantidad de alcohol al 70%-80%. No utilice demasiado alcohol para frotar ni alcohol isopropílico puro.
- Si tiene problemas para ver una imagen nítida, asegúrese de comprobar que el objetivo de la cámara está limpio. Utilice un pequeño bastoncillo de algodón para limpiar la cera de los oídos o la suciedad que pueda haberse acumulado internamente.
- Espere unos 5 minutos después de la limpieza para asegurarse de que el alcohol se ha evaporado completamente antes de utilizar el dispositivo.
- Nunca utilice limpiadores abrasivos, productos químicos o disolventes,

ya que pueden dañar la superficie o los componentes internos del dispositivo.

- Evite que entre humedad en las aberturas o puertos del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de enchufarlo o utilizarlo.
- NO limpie ni presione excesivamente la lente del otoscopio, podría dañarla.
- NO intente desinfectar el otoscopio con productos de glutaraldehído, gas de óxido de etileno, vapor o cualquier otro desinfectante líquido o gaseoso.

Especificaciones

Nombre del producto	Otoscopio
Modelo	OT-501
Estándar de red	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Antena integrada
Frecuencia de funcionamiento	2,4GHz
Velocidad de transmisión de imágenes	30fps
Diámetro cámara	4,0mm
Fuente luminosa de la cámara	6LEDs
Distancia focal óptima	18±5mm
Píxel	0.3M
Giroscopio	3 ejes
Entrada de alimentación	CC 5V 1A
Tipo de batería	800mAh batería de litio
Duración de la batería	4 horas
Grado de protección	IP22
Grado de Antichoque Electrónico	Tipo BF
Tipo antichoque electrónico	Fuente de alimentación interna
Peso	60 g
Dimensiones	23x55x155mm
Vida útil de servicio	Tres años
Entorno operativo	de 10°C a 40°C, humedad relativa 15% to 93%, presión de 700hPa a 1060hPa
Transporte y entorno de almacenamiento	de -20°C a 55°C, humedad relativa 15% to 93%, presión de 700hPa a 1060hPa

Rendimiento esencial

- Frecuencia de funcionamiento: 2,4GHz
- Distancia focal óptima: 18±5mm
- Píxel: 0.3M

DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA FCC

ATENCIÓN:

- No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede ge-

nerar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	No aplicable	No aplicable
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTE: UT es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicación inalámbrica)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601 -1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	9	9

	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	28	28

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

RF radiada IEC 61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulación del pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56kHz	Modulación del pulso 50 kHz	7,5	7,5



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Declaración de Conformidad UENosotros, los abajo firmantes (El fabricante, o El representante autorizado del fabricante)

Fabricante: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad que el siguiente producto:

Nombre del producto : Otoscopio
Modelo N.º : OT-501
Marca : -
Versión de hardware : V1.0
Versión de software : V1.0.0

Conformidad con la legislación de armonización de la Unión pertinente:

 Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

Conformidad con las siguientes normas armonizadas pertinentes, vigentes en el EEE:

Requisitos esenciales		Norma aplicada	Consulte el informe
Artículo 3.1(a)	Estado de salud	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Seguridad	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artículo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artículo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

En su caso, se han realizado todas las suites de pruebas radioeléctricas esenciales

Tipo	Modelo N.º	Fabricante
Adaptador de CA	-	-
Batería	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Organismo notificado implicado

Ninguno

Información adicional

Ninguno

Firmado por y en nombre del fabricante

Nombre : Jack Wang Firma : Jack Wang
Título : VP
Correo : sales@aojmedical.com Fecha : 05/02/2025
electrónico