

Tian Song®

Otoscopio EJ

Manuale d'uso

ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

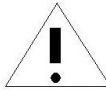
- **Licenza di produzione n., n. di registrazione prodotto e implementazione degli standard dell'impresa**
 - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang, produzione n. 20100200
 - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang 2014, n. 2220774
- **Certificazione del sistema**
 - Questo prodotto ha ottenuto la certificazione dei dispositivi medici per il Sistema di gestione della qualità, essendo conforme ai requisiti della norma GB/T 19001-2016idt ISO 9001: 2015 e YY/T 0287-2017idt ISO 13485: 2016.
N. certificato: **04719Q10763R6M、04719Q10000879**
 - Questo prodotto ha ottenuto la certificazione dei dispositivi medici per il Sistema di gestione della qualità, essendo conforme ai requisiti della norma EN ISO 13485:2016.
N. certificato: **CE—0197 SX 60123619 0001**
CE—0197 HD 60123618 0001
- **Servizio post-vendita**
 - Guida alla riparazione: **per il dipartimento addetto al servizio post-vendita della Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co. Ltd è necessario che il prodotto da sottoporre a riparazione soddisfi i requisiti della Garanzia.** Ripareremo il prodotto ed eseguiremo un controllo generale. Forniamo un servizio gratuito se il prodotto rientra nel periodo di garanzia; mentre il servizio è a pagamento al di fuori di questi termini.
 - Se desiderate acquistare i nostri prodotti o avere una consulenza, siete pregati di contattare l'Ufficio commerciale.
 - Tel.: +86(0)571-64241878、64241388; Fax:+86 (0)571-64241818
Abbiamo costituito degli uffici in tutte le province e le città in Cina per offrire assistenza e cercare di fare del nostro meglio per ottenere la fiducia dei clienti e far sì che i loro dati di contatto siano noti all'Ufficio commerciale.
 - Tel. servizio post-vendita: +86(0)571-64241168
 - Società per il servizio post-vendita: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo: No. 168 Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone, Hangzhou 311501, Zhejiang, China
CAP: 311501
Sito web: www.zj-tiansong.com; www.chinaendoscope.cn

Indice

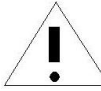
Descrizione dei simboli-----	1
Qualificazione dell'operatore -----	1
1. Utilizzo del prodotto-----	2
2. Struttura principale-----	2
3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione-----	2
3.1 Caratteristiche principali-----	2
3.2 Configurazione dei prodotti-----	3
4. Campo di applicazione-----	5
5. Modalità di utilizzo-----	5
5.1 Preparazione prima dell'uso-----	6
5.2 Fasi-----	6
6. Attenzione-----	7
6.1 Avvertenze e cautele-----	7
6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione-----	9
7. Controindicazioni (solo come riferimento) -----	12
8. Manutenzione e riparazione -----	12
9. Marcatura ed etichettatura-----	13

Descrizione dei simboli

Nel presente manuale utilizzeremo i simboli indicati in seguito:



Avvertenza: indica un potenziale pericolo; se non si evita, può provocare la morte o lesioni gravi



Attenzione: indica un potenziale pericolo; se non si evita può provocare lesioni lievi o di media entità, specialmente se si utilizza il dispositivo in modo inappropriato.

Qualificazione dell'operatore

L'operatore del prodotto dovrebbe essere un addetto specializzato oppure un operatore sanitario sotto la supervisione dell'addetto specializzato; essi dovrebbero partecipare a un programma completo di addestramento sull'otoscopio. Le modalità di utilizzo e le controindicazioni sono solo di riferimento.

1. Utilizzo del prodotto

L'otoscopio è utilizzato prevalentemente per esaminare e verificare il funzionamento dell'orecchio.

2. Struttura principale

L'otoscopio è principalmente composto da corpo della lente, matita luminosa, involucro dell'oculare e cavo in fibra ottica. Le caratteristiche costruttive sono le seguenti.

2.1 Otoscopio tipo EJ-4

Diametro esterno $\Phi 2,7$ mm, lunghezza di funzionamento 107.5 mm, angolo di visuale $0^\circ, 30^\circ, 70^\circ$. Il tubo esterno è costituito da 1Cr18Ni9Ti. Il vetro di protezione per la lente dell'obiettivo è composto da uno zaffiro liscio e resistente all'abrasione.

2.2 Otoscopio tipo EJ-5

Diametro esterno $\Phi 4$ mm, lunghezza di funzionamento 45 mm, angolo di visuale $0^\circ, 30^\circ, 70^\circ$. Il tubo esterno è costituito da 1Cr18Ni9Ti. Il vetro di protezione per la lente dell'obiettivo è composto da uno zaffiro liscio e resistente all'abrasione.

3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione

3.1 Caratteristiche principali

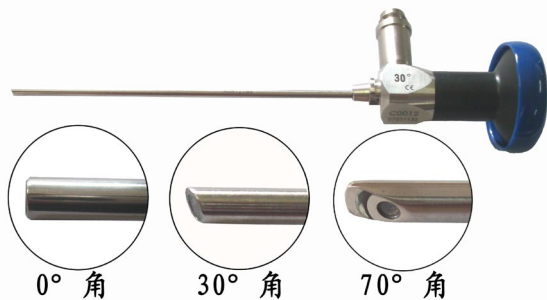
Nome Elemento	Otoscopio tipo EJ-4	Otoscopio tipo EJ-5
Diametro esterno	$\Phi 2,7$ mm	$\Phi 4$ mm
Lunghezza di funzionamento	107.5 mm	45 mm
Campo visivo	$\geq 50^\circ$ (massima deviazione $-2,5^\circ$)	
Angolo di visuale	0° (massima deviazione $\pm 5^\circ$) 30° (massima deviazione $\pm 7^\circ$) 70° (massima deviazione $\pm 7^\circ$)	
Ingrandimento	$>1^x$ (L=10 mm)	
Risoluzione	7,34 Lp/mm (L=10 mm)	
Illuminazione	≥ 3000 Lx (L=10 mm)	

Il prodotto soddisfa i requisiti della norma GB 9706.1、GB 9706.19.

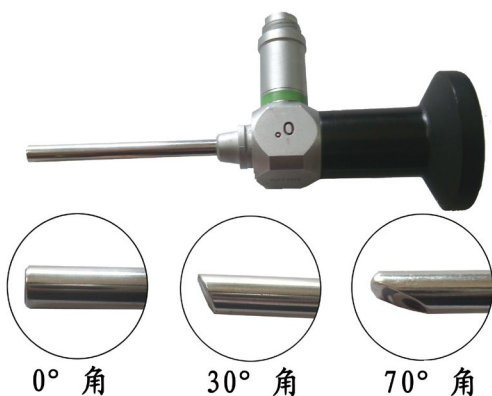
Schizzo del prodotto:

1) Endoscopio

- Otoscopio tipo EJ-4, codice n.: C0010 (0°), C0012 (30°), C0013 (70°), diametro esterno $\Phi 2,7 \text{ mm} \times 107.5 \text{ mm}$;



- Otoscopio tipo EJ-5, codice n.: C0030 (0°), C0032 (30°), C0033 (70°), diametro esterno $\Phi 4 \text{ mm} \times 45 \text{ mm}$;



3.2 Configurazione

Elemento	Nome	N. di serie	Specifiche	QUANTITÀ'	
Otoscopio tipo EJ-4	Endoscopio	C0010	0° $\Phi 2,7 \times 107.5 \text{ mm}$	1 PZ	
	Endoscopio	C0012	30° $\Phi 2,7 \times 107.5 \text{ mm}$	1 PZ	
	Endoscopio	C0013	70° $\Phi 2,7 \times 107.5 \text{ mm}$	1 PZ	
	Optional				
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2001	Testa occlusale	1 PZ	

	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2002	Testa anulare	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2003.1	Grande testa triticea	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2003.2	Piccola testa triticea	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2004	Testa tonda con angolo a 45°	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2005.1	Grande testa tonda	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2005.2	Piccola testa tonda	1 PZ
	Forbici per polipo all'orecchio medio	C2006	Diritte	1 PZ
	Uncino per cerume di tipo mini	C2080	Set da 9 pezzi	1 kit
	Cavo in fibra ottica	T5012	1800 mm	1 PZ
	Otoscopio tipo EJ-5	Endoscopio	C0030	0° ϕ 4×45 mm
Endoscopio		C0032	30° ϕ 4×45 mm	1 PZ
Endoscopio		C0033	70° ϕ 4×45 mm	1 PZ
Optional				
Forcipe per polipo all'orecchio medio		C2001	Testa occlusale	1 PZ
Forcipe per polipo all'orecchio medio		C2002	Testa anulare	1 PZ
Forcipe per polipo all'orecchio medio		C2003.1	Grande testa triticea	1 PZ
Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2003.2	Piccola testa triticea	1 PZ	

	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2004	Testa tonda con angolo a 45°	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2005.1	Grande testa tonda	1 PZ
	Forcipe per polipo all'orecchio medio	C2005.2	Piccola testa tonda	1 PZ
	Forcipe con staffe di fissaggio	C2013		1 PZ
	Forbici per polipo all'orecchio medio	C2006	Diritte	1 PZ
	Uncino per cerume di tipo mini	C2080	Set da 9 pezzi	1 kit
	Cavo in fibra ottica	T5012	1800 mm	1 PZ

Optional

N°	Nome	N. di serie	Specifiche	Osservazioni
1	Endoscopio	C0020	0° Φ 3×55 mm	1 PZ
2	Endoscopio	C0022	30° Φ 3×55 mm	1 PZ
3	Endoscopio	C0023	70° Φ 3×55 mm	1 PZ
4	Endoscopio	C0030	0° φ 4×45 mm	1 PZ
5	Endoscopio	C0033	30° φ 4×45 mm	1 PZ
6	Endoscopio	C0032	70° φ 4×45 mm	1 PZ
7	Endoscopio	C0010.1B	0° Φ 3×90 mm	1 PZ
8	Endoscopio	C0010.1C	0° Φ 3,3 ×90 mm	1 PZ

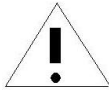
Nota: l'otoscopio tipo EJ-4 e tipo EJ-5 ha un uso molto frequente e per questo motivo la nostra Società lo considera uno strumento di primaria importanza; tuttavia per soddisfare le varie richieste di mercato, dotiamo gli otoscopi di numerose altre funzioni, in modo che possono rispondere alle diverse esigenze dei clienti.

4. Campo di applicazione

L'otoscopio è utilizzato per esaminare l'orecchio e verificare il suo corretto funzionamento.

5. Modalità di utilizzo

5.1 Preparazione prima dell'uso



Attenzione: Durante l'utilizzo dell'otoscopio, si può verificare un guasto (es. un'immagine non nitida del corpo della lente) oppure di apparecchiature secondarie (es. guasto del bulbo per la luce fredda), il che provoca un malfunzionamento dell'apparecchio. Pertanto consigliamo di preparare apparecchiature e pezzi di riserva prima di metterlo in funzione, per far fronte a qualsiasi eventualità.

- 1) Rendersi conto dello stato di malattia del paziente; pulire la zona da ispezionare;
- 2) spiegare al paziente lo stato di malattia, informarlo delle questioni relative all'esame e richiedere il suo consenso;
- 3) preparare i necessari esami pre-operatori, quali quelli relativi al funzionamento di cuore, fegato e reni;
- 4) preparare con molta cura l'otoscopio, la fonte di luce fredda e gli altri accessori, per controllare se funzionano correttamente.

Accessori necessari per l'esame:

- ,1 definizione dell'immagine endoscopica; verificare se sulla superficie esterna sono presenti spigoli vivi o angoli.
- ,2 Controllare l'endoscopio e il cavo in fibra ottica e se il cavo in fibra ottica e la fonte di luce fredda sono collegati correttamente.
- ,3 Controllare se la fonte di luce fredda funziona correttamente. Quando si esegue il collegamento, accertarsi che la temperatura della parte da inserire sia superiore a 41 ° C e che sia rispettata la sicurezza elettrica;

5.2 Fasi

1) Anestesia: generalmente non si esegue l'anestesia, ma tuttavia per i neonati e coloro che non possono collaborare si possono utilizzare degli appositi farmaci

sedativo-ipnotici, per facilitare l'operazione.

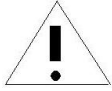
2) Postura del corpo: gli adulti e gli adolescenti possono essere esaminati da seduti; mentre i bambini e le persone con problemi mentali, devono essere esaminati in posizione laterale;


3) collegare l'endoscopio a cavo e alla fonte di luce, aprire la fonte di luce e regolare la luminosità.

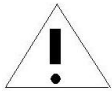
4) La posizione della testa del paziente dovrebbe essere fissa durante l'esame, il medico può stare seduto o in piedi sulla destra, mantenere delicatamente l'otoscopio da inserire nel canale auricolare, la direzione dovrebbe corrispondere all'asse longitudinale del canale auditivo esterno. È possibile avviare l'esame.

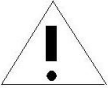
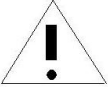
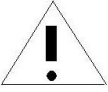
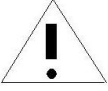


6. Attenzione

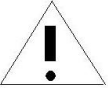
6.1 Avvertenze e cautele

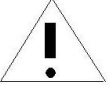
1)  **Attenzione:** prima di utilizzare l'otoscopio, leggere attentamente il relativo manuale e quello dei suoi accessori.

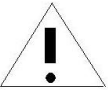
2)  **Avvertenza:** l'operatore deve essere qualificato e adeguatamente addestrato ed avere una buona manualità. Prima di mettere in funzione l'apparecchio, leggere la relativa documentazione, ivi comprese le tecniche, le malattie e i possibili pericoli.

3)  **Avvertenza:** se la sterilizzazione non è stata completata e il liquido di sterilizzazione è scaduto o non è stato sterilizzato secondo i requisiti, si potrebbero verificare delle infezioni incrociate. Specialmente per i pazienti infettivi e affetti da cancro è importante disinfettare in tempo!

- 4)  **Attenzione:** controllare che la parte dell'otoscopio da inserire nell'orecchio non presenti parti ruvide, spigoli acuti e non vi siano sporgenze sullo strumento.
- 5)  **Attenzione:** l'otoscopio rappresenta un'importante garanzia di osservazione e diagnosi. Fare attenzione quando lo si utilizza. Operare sempre con delicatezza, poco a poco, non spingere con forza, battere e piegare.
- 6)  **Avvertenza:** non appena si scopre un'anomalia dell'otoscopio bisogna immediatamente smettere di usarlo ed estrarlo lentamente. Utilizzare un otoscopio difettoso potrebbe essere pericoloso per i pazienti.
- 7)  **Avvertenza:** la temperatura dell'otoscopio aumenterà a 41 °C fino a 50 °C a causa dell'irradiazione di luce. La temperatura di superficie superiore a 41 °C potrebbe provocare un'ustione della mucosa. Pertanto, l'operatore deve utilizzare un'illuminazione più bassa possibile, per il minore tempo possibile e alla distanza di osservazione più appropriata. Bisognerebbe evitare di osservare un punto fisso; non lasciare l'otoscopio per troppo tempo vicino alle mucose.
- 8)  **Avvertenza:** prima e dopo l'uso dell'otoscopio, cercare di evitare l'utilizzo di luce. La luce persistente provoca l'aumento della temperatura delle lenti dell'obiettivo, che può causare ustioni ai pazienti e agli operatori.
- 9)  **Avvertenza:** se l'otoscopio utilizza un accessorio endoscopico con energia, aumenta la corrente di dispersione per il paziente.

- 10)  **Avvertenza:** non guardare mai direttamente la fonte di luce fredda, il cavo in fibra ottica o la luce dell'endoscopio, perché potrebbero provocare danni agli occhi.


- 11)  **Attenzione :** il kit da otoscopia è un dispositivo medico riutilizzabile. L'utilizzo a lungo termine o una manutenzione inadeguata possono causare l'invecchiamento dell'otoscopio usato e dell'altra strumentazione. Prima dell'uso, assicurarsi che l'otoscopio è sicuro e affidabile in ogni sua parte.

- 12)  **Attenzione:** prima dell'uso, inserire la parte frontale dell'endoscopio disinfettato in acqua distillata a circa 40 °C, al fine di evitare che si formi della nebbia che può compromettere l'esame.

6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.2.1 Pulizia

- Pulizia

 **Attenzione:** i prodotti non sono disinfettati e sterilizzati prima del trasporto. Per cui, lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere utilizzato per la prima volta.

- 1) Prima della disinfezione, staccare il cavo dall'otoscopio e pulire accuratamente l'endoscopio. Durante la pulizia, separare l'endoscopio dagli altri componenti.
- 2) Dopo aver utilizzato l'otoscopio, sciacquarlo immediatamente con abbondante acqua corrente per rimuovere il sangue, il muco e gli altri materiali residui. Poi asciugarlo.
- 3) Dopo aver asciugato l'otoscopio, immergerlo in una soluzione detergente

multi-enzimatica dedicata per evitare che la materia organica e le proteine si coagulino; per il tempo d'immersione nella soluzione multi-enzimatica, fare riferimento al manuale, poi sciacquare con acqua corrente.

4) Dopo aver lavato l'otoscopio, asciugarlo per disinfettarlo.



Attenzione: evitare di piegare l'endoscopio, non ruotare per perdere o rimuovere la copertura dell'oculare (tranne per prodotti speciali); non mettere pesi sull'otoscopio, non farlo cadere e non utilizzarlo in maniera indelicata. Evitare di pulire gli endoscopi con gli ultrasuoni.

6.2.2 Disinfezione e sterilizzazione

● Sterilizzazione a ossido di etilene

—Questo è il metodo preferito per l'endoscopio che non resiste alla sterilizzazione a pressione di vapore.

—Condizione relativa del mini-sterilizzatore a ossido di etilene

Concentrazione di gas dello sterilizzatore a ossido di etilene...600 mg/L ~
800 mg/L

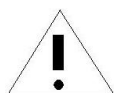
Temperatura.....,37 °C ~ 63 °C

Umidità relativa.....,40% - 80%

Tempo di sterilizzazione.....1h - 6h

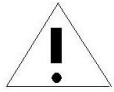
● Sterilizzazione con glutaraldeide

—Collocare l'endoscopio pulito e asciutto in un vaso con 2% di glutaraldeide, coprire e dopo 10 ore estrarlo in condizioni di asepsi, pulirlo con acqua asettica e poi asciugarlo in maniera asettica.



Nota: il glutaraldeide deve essere utilizzato nella concentrazione indicata ed entro il termine di scadenza, altrimenti bisogna cambiarlo

● Altri metodi di sterilizzazione conformi alle disposizioni del Ministero della Salute

**Attenzione:**

1) Per i pazienti con concrezioni aperte, epatite, AIDS o portatori di patogeni si dovrebbe utilizzare un otoscopio speciale; paziente ed otoscopio dovrebbe essere sottoposti a rigida sterilizzazione e il vaso per la sterilizzazione deve essere tenuto assolutamente separato da quelli degli altri pazienti. Se usare un otoscopio speciale è difficoltoso, allora si dovrebbe eseguire una sterilizzazione o una disinfezione ad alto livello.

2) L'otoscopio sterilizzato con chemosterilizzante, deve prima essere pulito con acqua asettica per eliminare i residui del disinfettante.

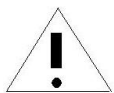
● Sterilizzazione e disinfezione di altre parti

1) Gli strumenti chirurgici utilizzati con l'otoscopio devono essere sterilizzati dopo essere stati puliti.

2) È anche possibile procedere con la sterilizzazione a ossido di etilene; i metodi e le note si riferiscono alla sterilizzazione dell'otoscopio.

3) Sterilizzazione per immersione in glutaraldeide al 2% per 10 ore; tutte le parti devono essere immerse nel disinfettante, tutti i canali devono essere riempiti con disinfettante.

4) Il cavo in fibra ottica e gli altri accessori possono essere disinfettati con un panno imbevuto di alcol al 75% su entrambi i lati, oppure utilizzare una copertura di plastica sterile usa e getta per disinfettare, ma le parti di contatto dovrebbero comunque essere disinfettate con alcol.

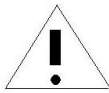


Nota: tutti i metodi chimici, di pulizia e disinfezione, le fasi e i parametri tecnici sono solo di riferimento. Le informazioni devono essere conformi al manuale d'uso.

7. Controindicazioni (solo come riferimento)

L'otoscopio non ha assolutamente controindicazioni. Tuttavia per i neonati e coloro che non possono collaborare si possono utilizzare degli appositi farmaci sedativo-ipnotici, per facilitare l'operazione.

8. Manutenzione e riparazione



Nota: i prodotti non possono essere riparati dal cliente. Non smontare, modificare o cercare di eseguire la manutenzione, altrimenti questo provocherà danni al paziente o all'operatore, ed eventualmente anche all'otoscopio.

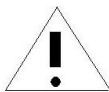
L'otoscopio deve essere utilizzato con cura e delicatezza, evitando di danneggiare la superficie. Conservare in maniera adeguata.

1) Al termine di quest'operazione, pulire immediatamente e conservarlo in maniera adeguata; anche in caso di disinfezione, questa va eseguita accuratamente. Per la disinfezione seguire le normative in maniera precisa per evitare danni.

2) Se l'otoscopio non viene utilizzato per molto tempo, dovrebbe essere conservato in luogo asciutto, controllato ogni sette o quattordici giorni e bisogna fare attenzione che non si formi muffa o ruggine.

3) Non piegare eccessivamente il cavo di fibra ottica, il raggio di curvatura non deve essere inferiore a 5 cm, per evitare danni alla fibra ottica.

4) La rimozione e la conservazione dell'otoscopio devono essere fatte con cura, senza urti o collisione, estrusione, ecc.



Nota: il kit da otoscopia è un dispositivo medico riutilizzabile.

Condizioni di utilizzo: temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C

umidità relativa: 30% ~ 75%

pressione dell'aria: 700 KPa ~ 1060 KPa

Condizioni di conservazione: temperatura ambiente: -20 °C ~ +60 °C

umidità relativa: 10% ~ 80%

pressione dell'aria: 500 KPa ~ 1060 KPa

Conservarlo in un luogo non corrosivo e ben ventilato; il kit da otoscopia deve essere conservato in conformità con i requisiti per un ambiente asettico.

Dalla data in cui il prodotto lascia la fabbrica e per 12 mesi, se presenta problemi di qualità, provvederemo alla riparazione gratuita, sostituiremo i pezzi o il prodotto e ci occuperemo della manutenzione per tutta la vita del prodotto.

I casi di seguito elencati non rientrano nella garanzia, pertanto l'assistenza sarà fornita a pagamento:

- 1) fattore umano, es. uso improprio, urti, metodo di disinfezione errato e manutenzione inappropriata;
- 2) lente rotta;
- 3) auto-demolizione;

Tutti i prodotti possono essere aggiornati o migliorati. Se cambia la configurazione, vi daremo informazioni nel merito.

9. Marcatura ed etichettatura

- 1) Tian Song®----- Marchio registrato della società
- 2) "A0013" ecc.-----Numero di serie del prodotto
- 3) Codice della serie: i primi due numeri rappresentano l'anno; i successivi due sono il mese, poi c'è il numero di lavoro; gli ultimi due numeri rappresentano la quantità del lotto. Ad esempio: 05071120, indica che la data di produzione è luglio 2005, il numero di lavoro 11 e la quantità del lotto è 20.

REF 72004 / C0030 - 72007 / C0010 - 72008 / C0012



Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd.
No. 168, Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone,
Hangzhou 311501, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

M-72004-IT-Rev.3.02.20

Tian Song®

EJ Otoscope
Operating Manual

ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

- **Production License No., Product Registration No. and Implementation of standards of the enterprise**

- Zhejiang Food and Drug Administration Production No 20100200

- Zhejiang Food and Drug Administration No 2014 No 2220774

- This product has passed the Certification of Medical Devices Quality Management System which meets the demand of GB/T 19001-2016idt ISO 9001:2015 and YY/T 0287-2017idt ISO 13485:2016

Certification No: **04719Q10763R6M、04719Q10000879**

- This product has passed the Certification of EC Medical Devices Quality System which meets the demand of EN ISO 13485:2016

Certification No.: **CE—0197 SX 60123619 0001**

CE—0197 HD 60123618 0001

- **After-sales service**

- Repair guide: **After-sales service department of Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd requires the product which needs repairing should meet the demand of Warranty Statement.** We will repair the product and do an overall check as well. We provide free service if the product is before the limited period and paid service if it is out of the guarantee scope or exceeds the limited period.

- If you want to buy our products or have consultation, please contact with our Sales Department.

- Tel: +86(0)571-64241878、64241388; Fax: +86 (0)571-64241818

We have set up offices all over the provinces and cities in China to do service, try best to make sure the customers believe us, their contacts would be known if you phone our Sales Department.

- After-sales Tel: +86(0)571-64241168

- After-sales service company: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd

Address: No. 168 Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone,
Hangzhou 311501, Zhejiang, China

Zip Code: 311501

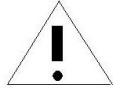
Website: www.zj-tiansong.com; www.chinaendoscope.cn

Content

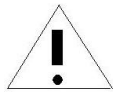
Symbol Description-----	1
Operator qualify -----	1
1. Product usage-----	2
2. Main structure-----	2
3. Main feature, specification and the configuration-----	2
3.1 Main feature-----	2
3.2 Products configuration-----	3
4. Applying field-----	5
5. Using Method-----	5
5.1 Preoperative preparation-----	5
5.2 Steps-----	6
6. Attention-----	7
6.1 Warning and attention-----	7
6.2 Cleaning, disinfection and sterilization-----	9
7. Contraindication (only for reference) -----	12
8. Maintenance and repair -----	12
9. Marking and signal-----	14

Symbol description

In this manual we use the symbols as below:



Warning: mean the potential harm, if not avoid, may lead to die or the strong result.



Attention: mean the potential harm, if not avoid may lead middle or light result, also use as unsafe operation or potential harm.

Operator qualify

The products operator should be the specialist or the medical affairs under the specialist' s supervision; they should be passed the fully special clinical otoscope training. All the using method and the contraindication are only for reference.

1. Product usage

Otoscope is mainly used for ear inspection and operation.

2. Main structure

Otoscope is mainly composed of lens body, light pencil joint, eyepiece casing and light guide cable. The construction features are as follows:

2.1 EJ-4 Type Otoscope

Out diameter $\Phi 2.7\text{mm}$, working length 107.5mm, Direction of view 0° 、 30° 、 70° . The outer tube which is touched is made by 1Cr18Ni9Ti material. Objective lens' s protection glass is made by smooth and abrasion resistant sapphire.

2.2 EJ-5 Type Otoscope

Out diameter $\Phi 4\text{mm}$, working length 45mm, Direction of view 0° 、 30° 、 70° . The outer tube which is touched is made by 1Cr18Ni9Ti material. Objective lens' s protection glass is made by smooth and abrasion resistant sapphire

3. Main feature, specification and configuration

3.1 Main feature

Name Item	EJ-4 Type Otoscope	EJ-5 Type Otoscope
Out diameter	$\Phi 2.7\text{mm}$	$\Phi 4\text{mm}$
Working length	107.5mm	45mm
Field Of View	$\geq 50^\circ$ (utmost deviation -2.5°)	
Direction of view	0° (utmost deviation $\pm 5^\circ$)	
	30° (utmost deviation $\pm 7^\circ$)	
	70° (utmost deviation $\pm 7^\circ$)	

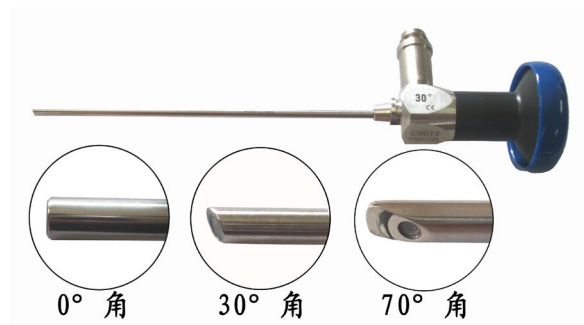
Magnification	$>1^{\times}(L=10\text{mm})$
Resolution	7.34Lp/mm (L=10mm)
Illumination	$\geq 3000\text{Lx}(L=10\text{ mm})$

The product meets the demand of GB 9706.1、GB 9706.19.

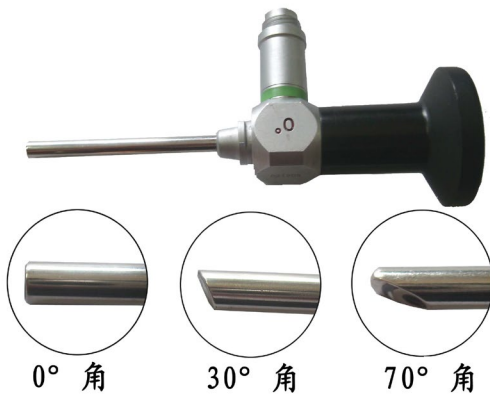
Sketch map of product:

1) Endoscope

- EJ-4 Type Otoscope, Code NO. : C0010 (0°)、C0012 (30°)、C0013 (70°),
Out diameter $\Phi 2.7\text{mm} \times 107.5\text{mm}$;



- EJ-5 Type Otoscope, Code NO. : C0030 (0°)、C0032 (30°)、C0033 (70°),
Out diameter $\Phi 4\text{mm} \times 45\text{mm}$;



3.2 Configuration

Item	Name	Serial No.	Specification	QTY
EJ-4 Type Otoscope	Endoscope	C0010	0° $\Phi 2.7 \times 107.5\text{mm}$	1PC
	Endoscope	C0012	30° $\Phi 2.7 \times 107.5\text{mm}$	1PC

	Endoscope	C0013	70° ϕ 2.7× 107.5mm	1PC
	Optional parts			
	Middle ear polyp forceps	C2001	Occlusal head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2002	Ring head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2003.1	Large triticeous head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2003.2	Small triticeous head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2004	45° angled cup head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2005.1	Large cup head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2005.2	Small cup head	1PC
	Middle ear polyp scissors	C2006	Straight	1PC
	Minitype Cerumen hook	C2080	9 PCs Combination	1Set
	Light guide cable	T5012	1800mm	1PC
EJ-5 Type Otoscope	Endoscope	C0030	0° ϕ 4×45mm	1PC
	Endoscope	C0032	30° ϕ 4×45mm	1PC
	Endoscope	C0033	70° ϕ 4×45mm	1PC
	Optional parts			
	Middle ear polyp forceps	C2001	Occlusal head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2002	Ring head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2003.1	Large triticeous head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2003.2	Small triticeous head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2004	45° angled cup head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2005.1	Large cup head	1PC
	Middle ear polyp forceps	C2005.2	Small cup head	1PC
	Stapes fix forceps	C2013		1PC
Middle ear	C2006	Straight	1PC	

	polyp scissors			
	Minitype Cerumen hook	C2080	9 PCs Combination	1Set
	Light guide cable	T5012	1800mm	1PC

Optional parts

No.	Name	Serial No.	Specification	Remark
1	Endoscope	C0020	0° Φ 3×55mm	1PC
2	Endoscope	C0022	30° Φ 3×55mm	1PC
3	Endoscope	C0023	70° Φ 3×55mm	1PC
4	Endoscope	C0030	0° Φ 4×45mm	1PC
5	Endoscope	C0033	30° Φ 4×45mm	1PC
6	Endoscope	C0032	70° Φ 4×45mm	1PC
7	Endoscope	C0010.1B	0° Φ 3×90mm	1PC
8	Endoscope	C0010.1C	0° Φ 3.3×90mm	1PC

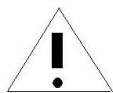
Note: EJ-4 type otoscope and EJ-5 type otoscope, because of their higher frequency of use, our Company rank them as the main configuration, but in order to meet the different market demand, we specially add several other specifications otoscopes in order to meet the requirements of different customers.

4. Applying field

Otoscope is used for ear examination and operation.

5. Using Method

5.1 Preoperative preparation



Attention: During the use of otoscope, it may occur otoscope's failure (such as unclear imaging of lens body) or a subsidiary of equipment failure (such as the cold light bulb lighting failure), resulting in the loss of equipment's function. Therefore, we suggest preparing spare equipment and parts before the operation to prevent any eventuality.

- 1) Realize the patient' s state of illness, clear the purpose of inspection;
- 2) Explained to the patients about the state of illness, inform relating matters to inspection, and get the patient' s consent;
- 3) Prepare the necessary preoperative examination, such as heart, liver and renal function measurement;
- 4) Earnestly do a good preparatory work of otoscope, cold light source and other accessories in order to check whether its function is good.

Required inspection items:

- ,1 Definition of endoscopic imaging, on outer surface whether there are sharp edges, corner.
- ,2 Whether the connection of endoscope and light guide cable is good, as well as the light guide cable and cold light source.
- ,3 Whether the cold light source works well. When connecting you should confirm if the temperature of insert part is over 41 °C and electrical security is good;

5.2 Steps

1) Anesthesia: Generally, without anesthesia, but to infants and those who can not cooperate, you can use proper sedative hypnotics drug in order to facilitate the operation.

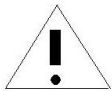
2) Body posture: Adults and juveniles can have seat check; mental tension ones and children can have lateral position check;

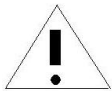
3) Connect the endoscope with cable and light source, open the light source and adjust to proper lightness.


4) The patient's head position should be fixed during examination, doctor can sit or stand on the right side, hold otoscope gently to send into the ear canal, the direction should be consistent with the longitudinal axis of the external auditory canal. Then examination can be started.

6. Attention

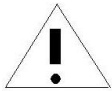
6.1 Warning and Attention


1)  **Attention:** Before using the otoscope, please read the manual carefully and accessories manual.


2)  **Warning:** The operator should be the certain qualification, and after the training and with the good operating skill. Before the operation, they should read the relative document include the technique, relative disease and the harm.


3)  **Warning:** If the sterilizing not totally and the sterilizing liquid over the term or not sterilizing not follow the general requirement, all that case will possibly lead to intercross

infection. Especially for the contagion and the cancer patient, must disinfect in time!

- 4)  **Attention:** Please check the inserted part of otoscope if there is some roughened surface, acuity edge or the prominence on the instrument.

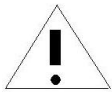
- 5)  **Attention :** Otoscope is the important guarantee of observation and diagnosis. Be careful when using. Always be mild, step by step, can' t push by force, bump and bend.


- 6)  **Warning:** Whenever discovering the anomaly of otoscope, he should immediately stop using it and extract slowly. It would be harmful to patients if operating with faulted otoscope.


- 7)  **Warning:** The temperature of otoscope will increase to 41 °C to 50 °C because of the light irradiation. The surface temperature over 41 °C would lead to mucosa burning. Therefore, the operator need to use the smallest illumination, the shortest time and the most appropriate distance for observation. Fixed-point observation should be avoided as far as possible, do not let the otoscope close mucosal for too long time.


- 8)  **Warning:** Before and after using of otoscope, please try to

refrain from the use of lighting. Persistent lighting will rise the temperature of objective lens, resulting in burn of patients or operators.

9)  **Warning:** If the otoscope uses endoscopic annex with energy, then the patients will increase leakage current.

10)  **Warning:** Do not ever directly look at the cold light source, fiber optic cable or endoscope light, which would damage the eyes.

11)  **Attention:** Otoscopy set is a kind of reusable medical devices. The long-term usage or improper maintenance will cause the aging of the reused otoscope and the instruments. Please make sure every part of the otoscope is safe and reliable before using.

12)  **Attention:** Before using please put the front part of disinfected endoscope in the distilled water about 40 °C in order to avoid the fog which will affect the observation.

6.2 Cleaning, disinfection and sterilization

6.2.1 Cleaning

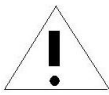
- Cleaning



Attention: The products are not disinfected and sterilized before the transportation. So that, before you first time use, you should

do the cleaning, disinfecting and sterilizing as below.

- 1) Before disinfection, please discharge the cable from the otoscope, and give the endoscope a thorough clean-up. Please separate the endoscope and other components when cleaning.
- 2) After using the otoscope, it should be thoroughly washed with flowing water immediately to remove blood, mucus and other residue material. Then drying it.
- 3) About the otoscope after drying, it should be soaked in a dedicated multi-enzyme cleaning lotion to prevent organic matter and protein coagulating, the soaking time of multi-enzyme lotion refers to the manual, and rinse under running water.
- 4) Otoscope after washing, please dry it, to be disinfected.



Attention: Bending of the endoscope should be avoided, do not spin to lose or remove eyepiece cover (except special products), do not put heavy on the endoscope or drop or rough dispose. Avoid cleaning endoscopes with ultrasonic.

6.2.2 Disinfection and sterilization

● Ethylene oxide sterilization

— This is the preferred method for the endoscope which can not bear pressure steam sterilization methods.

— Mini ethylene oxide sterilizer relative condition

Ethylene oxide sterilizer gas concentration...600mg/L~800mg/L

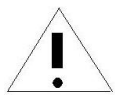
Temperature..... 37°C ~ 63°C

Relative humidity..... 40%-80%

Sterilizing time..... 1h-6h

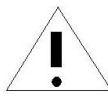
● Glutaraldehyde sterilization

—Put the cleaned and dry endoscope to the 2% Glutaraldehyde vessel, cover and after 10 hours, take out by aseptic technique, clean it by aseptic water, then aseptic dry.



Note: The Glutaraldehyde must with the valid concentration the valid term, if not please change in time

● The other sterilizing method under the ministry of health



Attention:

1) Openness concretion, hepatitis, AIDS patient or the pathogen carrier should use the special otoscope, patient and the otoscope should do the strictly sterilization, and the sterilizing vessel also should be separately strictly from the other patient. If using the special otoscope is difficult, also should do the sterilizing or high-level disinfecting.

2) The otoscope sterilized by the chemosterilant, firstly should be cleaned by aseptic water to clean the rest disinfectant.

● Sterilization and disinfection of other parts

1) The surgical instruments used with otoscope should be sterilized after cleaning.

2) Ethylene oxide sterilization can also be used, the methods and notes refer to the sterilization of otoscope.

3) Sterilization by soaking in 2% glutaraldehyde for 10h, all parts should be soaked in disinfectant, all channels should be filled with disinfectant.

4) Fiber optic cable and other accessories can be disinfected by 75% alcohol cloth to wipe both sides, or adopt disposable sterile plastic cover to achieve the purpose of isolation disinfection, but the contact part should still be disinfected by alcohol.

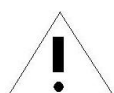


Note: All the clean, disinfecting and chemical method, steps and the technical parameters are only for reference. The detail should be accord with the operating manual.

7. Contraindication (Only for reference)

Otoscopy doesn't have absolute contraindication. But to infants and those who can not cooperate, you can use proper sedative hypnotics drug in order to facilitate the operation.

8. Maintenance and Repair



Note: The products are can not repaired by customer. Please do not disassemble, modify or try to maintain, otherwise that will do harm to the patient or the operator, even damage the otoscope.

The otoscope should be use carefully and lightly, avoid damaging the

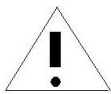
surface. Should be kept well.

1) When finish the operation, please clean in time and keep them well, even when you do the disinfecting, also should rulely, can not disinfected by random. Disinfecting strictly follow the regulation avoid damagement.

2) If the otoscope will be no use for long time, they should be put in the pneumatic drying place, checked every one to teo weeks, be careful not to mould and rust.

3) Fiber optic cable can not be over-bending, the radius of curvature shall be not less than 5cm, in order to avoid damage to optical fiber.

4) Otoscopic removal, storage should be handled with care, no bump, collision, extrusion, etc.



Note: Otoscopy set is a kind of reusable medical devices

Using condition: Environment temperature: 10°C ~ 40°C

Relative humidity: 30%~75%

Air pressure: 700KPa~1060KPa

Storing condition: Environment temperature: -20°C ~ +60°C

Relative humidity: 10%~80%

Air pressure: 500KPa~1060KPa

Please store them to the no corrosiveness and the well-ventilated room, the sterilized otoscopy set should be kept according to the requirement for the asepsis.

From the date of the factory, product does not work within 12 months because

of quality issues, we will repair for free, replace parts or products, life-long maintenance.


The following situations is not in the scope of warranty, we will provide paid service:

- 1) Human factors, e. g. using improperly, bump, choosing wrong disinfection method and maintenance;
- 2) Broken lens;
- 3) Demolition by self;

All kinds of the products can be updated or improved. If the configuration change, forgive us inform further.

9. Marking and signal

- 1) Tian Song®----- Company registered brand
- 2)“A0013” and so on-----Product series number
- 3) Series code: The first two number is the year, next two is the month, then the work number, the last two is the quantity of this lot number. For example:05071120, it means the production date is July,2005, work number is 11, and the quantity of this lot number is 20.

 72004 / C0030 - 72007 / C0010 - 72008 / C0012

 0197



Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd.
No. 168, Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone,
Hangzhou 311501, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

M-72004-GB-Rev.3.02.20