

**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**



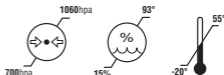
AOJ HEALTH Technology Co.,Ltd  
Room 202, Building 5, Shuhe Industrial Park,  
Sanwei Community, Hangcheng Street,  
Bao'an District, 518126 Shenzhen,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



**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](http://www.gimaitaly.com)



# Otoskopa lietošanas instrukcija

**Modelis: OT-501**

Rokasgrāmatas versija: A0

Izdošanas datums: 2023,11

## Paredzētais lietojums

Otoskops ir rokas ierīce, kas aprīkota ar apgaismojumu un kameru, kas paredzēta ārējās auss, auss kanāla un bungādiņa novērošanai viedtālrunā ekrānā. Tā sekundārais lietojums ir nodrošināt vispārēju rīkles un deguna eju apgaismojumu, izmantojot papildu stiprinājumus.






















## Mērķa grupa

Otoskopu pieaugušo uzraudzībā var lietot bērniem pēc 1 gada vecuma vai patstāvīgi ikviens, kas pārsniedzis 12 gadu vecumu.

## Kontrindikācijas

Nav kontrindikāciju

## Simbolu skaidrojums

	Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)		Trausls, apejieties piesardzīgi
	Ražotājs		Uzglabāt prom no saules gaismas
	Izgatavošanas datums	<b>IP22</b>	Korpusa aizsardzības pakāpe
	Izpildiet lietošanas instrukcijas		Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums
	Sērijas numurs		BF tipa lietotā daļa
	Partijas numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	EEIA iznīcināšana		Importēja
	Medicīniskā ierīce		Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
	Unikāls ierīces identifikators		Produkta kods
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā		Mitruma robeža
	Atmosfēras spiediena robeža		Uzglabāt temperatūrā līdz °C

## Drošības norādījumi

Pirms šīs ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai lietošanai.

Ja šo ierīci nododat citam, ir ļoti svarīgi nodot to kopā ar šo lietošanas instrukciju. Uzņēmums pēc pieprasījuma padarīs pieejamas shēmas, sastāvdaļu sarakstus, aprakstus vai citu informāciju, kas nepieciešama, lai palīdzētu Lietotāja kvalificētiem tehniķiem labot iekārtas daļas, kuras ražotājs ir norādījis.

Materiāli, ar kuriem lietotājs var nonākt saskarē, nav toksiski un neiedarbojas uz audiem, atbilst ISO10993-5, ISO10993-10 un ISO10993-23.

## Vispārīgi brīdinājumi

- Šo produktu nevar izmantot jebkura pacienta diagnostikai un ārstēšanai,

ja vien to nav norādījis ārsts.

- Šis produkts nav domāts bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.
- Nelietojiet produktu uzlādes laikā.
- Otoskopa lietošanas laikā vecākiem ir jāuzrauga bērni.
- Lietojot šo produktu, lūdzu, pārliedzieties, vai produkts ir neskarts un, vai ir visi piederumi.
- Pirms lietošanas silikona spoguļi vai mēles nospiedēju cieši uzspiediet uz otoskopa.
- Ja auss kanāls nav pilnībā taisns, uzmanīgi noregulējiet otoskopa pozīciju tā, lai bungādiņa būtu labi saredzama.
- Kameras fokusa attālums ir fiksēts  $18 \pm 5$  mm. Ja attēls ir neskaidrs, lūdzu, noregulējiet attālumu starp kameras objektīvu un ausi.
- Nemetiet un negremdējiet ierīci ūdenī vai kādā citā šķidrumā.
- Neveiciet otoskopā izmaiņas pašrocīgi.
- Izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja tiesības izmantot šo ierīci.
- Ja ierīce nedarbojas pareizi vai jūtaties slikti vai jūtat sāpes, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- Tas nav ieteicams mājdzīvniekiem, kas atrodas kustībā.
- Neatstājiet sīkās detaļas bērniem sasniedzamās vietās. Viņi tās var norīt. Ja tas atgadās, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Ja ierīci lietojat pirmo reizi, lūdzu, auss kanālam, deguna vai mutes dobumam tuviniet to uzmanīgi un lēnām.
- Pirmajā lietošanas reizē, lūdzu, ievērojiet lietotāja instrukciju.
- Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Aprīkojumu utilizējiet, ja beidzies tā kalpošanas laiks.
- Ievērojiet vietējos noteikumus un otrreizējās pārstrādes instrukcijas attiecībā uz aprīkojuma utilizāciju vai pārstrādi.
- Lietošanas laikā netiek veikta apkope vai serviss.
- Nelietojiet produktu, ja tam ir bojājumu pazīmes. Ja instruments ir bojāts, nemēģiniet to labot! Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju.
- Lietošanas laikā nedrīkst veikt otoskopa labošanas vai apkopes darbus.
- Ja mainās veiktspēja (piemēram, anormāls displejs), lūdzu, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu un savlaicīgi sazinieties ar pēcpārdošanas servisa personālu.

### **Paziņojums**

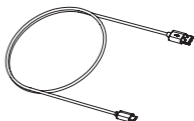
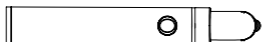
Ja lietotājiem vai pacientiem radies kāds nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet ražotājam un dalībvalsts, kurā esat reģistrēts, kompetentajai iestādei.

### **Barošanas avota drošība**

- Pirms šī aprīkojuma pievienošanas elektrības kontaktligzdai pārbaudiet nominālo spriegumu. Lai produktu uzlādētu, lūdzu, izmantojiet parasto 5V1A uzlādes spraudni.
- Ja ierīce ilgāku laiku netiek lietota, lūdzu, lādējiet to vismaz reizi 2 mēnešos, lai izvairītos no pilnīgas baterijas izlādes un neatgriezenisku bojājumu riska.
- Neatstājiet šo ierīci ilgāku laiku tiešu saules staru ietekmē. Maiņstrāvas adapteri un aprīkojumu turiet vēdināmā vietā, piemēram, uz galda vai grīdas, ja to izmantojat baterijas uzlādēšanai.
- Nelieciet uz produkta smagus priekšmetus.
- Uzlādes laikā maiņstrāvas adapteris un aprīkojums var sakarst.
- Lūdzu, nekādā gadījumā netuviniet produktu uguns avotam

- Ja ierīce izdala neierastu smaku, pārmērīgi uzkarst vai tai ir palielināšanās vai deformācijas pazīmes, pārtrauciet tās lietošanu.

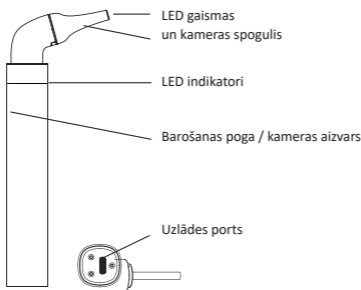
## Paredzētais lietojums



- 1 otoskops
- 2 silikona deguna spoguļi
- 1 uzlādes kabelis

- 1 mēles nospiedējs
- 2 silikona auss spoguļi
- 1 ekspluatācijas instrukcija

## Produkta struktūra



## Sagatavošana

### Baterijas uzlāde

Pirms lietošanas ierīci uzlādējiet, pievienojot uzlādes kabeli. Lūdzu, ierīces lādēšanai izmantojiet USB-A strāvas adapteri vai datora portu. Adapteram jāatbilst IEC 60601-1 standarta prasībām, un specifikācijām jāatbilst prasībām: ievade: AC 100~240V 50/60 Hz, izvade: DC 5V 1.0A.

### LED indikators

Ierīce ir jāuzlādē, ja lietotne norāda, ka baterijas uzlādes līmenis ir zems.



LED mirgo ar zilu gaismu: ierīce ir jāuzlādē.



LED vienkrāsains zils: Notiek ierīces uzlāde.



LED mirgo ar baltu gaismu: LED indikators nepārtraukti mirgo ar baltu gaismu, ja ierīce ir ieslēgta, bet nav savienota pārī ar lietotni.



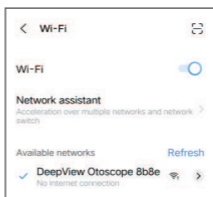
LED vienkrāsains balts: savienojums izveidots.

## Lietošanas joms

**Pezīme.** Pirms šīs ierīces lietošanas jums ir jālejupielādē lietotne Digital Endoscope. Šo lietotni varat izmantot, lai pārbaudītu un uzņemtu auss un rīkles video/attēlus, lai tos iesniegtu, izmantojot televeselību, vai sekotu

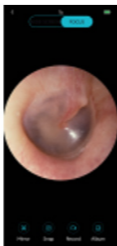
izmaiņām.

- Tālruņa lietotņu veikalā meklējiet “**Digital Endoscope**”, lejupielādējiet un instalējiet to.
- Izņemiet ierīci no kastes.  
Piezīme. Pirms saskares ar ādu notīriet ierīces virsmu ar 75% spirta šķīdumu.
- Ierīcē var atlasīt un lēnām uzstādīt vienu no trim piederumiem.
- Nospiediet un turiet nospiestu barošanas pogu, lai ieslēgtu ierīci. Indikators gaismā mirgo baltā krāsā, norādot, ka ierīce ir ieslēgta un gatava savienošanai pārī ar lietotni.
- Izveidojiet savienojumu ar “Digital Endoscope-XXXX” WIFI ar mobilo tālruni, un ierīce sinhronizē lietotnes ekrānu (**XXXX ir nejaušs skaitlis**).






Piezīme. Wi-Fi produkti tiek savienoti tikai ar 2,4 GHz Wi-Fi signālu. Signāla stiprums var atšķirties atkarībā no atrašanās vietas, joslas platuma un tīkla stipruma.

- Kad ierīce ir savienota pārī ar lietotni, indikators deg nepārtraukti ar baltu gaismu.



- Atgriezieties lietotnē Digital Endoscope, nospiediet centrālo pogu, lai ielēgtu kameru un skatītu ekrānu reāllaikā.

Auss spoguļa izmantošana	
Mēles nospiedēja lietošana	
Deguna spoguļa izmantošana	

**Pezīme.** Nelieciet to pārāk dziļi auss kanālā un, ja lietotājs jūt sāpes, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

- Īsi nospiežot ierīces pogu, pašreizējais attēls tiek uzņemts kā aizvars un saglabāts albumā.
- Izslēdziet ierīci. Kad esat beidzis lietot ierīci, nospiediet un turiet nospiestu barošanas pogu, lai to izslēgtu. Ja ierīce tiek atstāta ieslēgta, tā pēc 5 minūtēm izslēgsies automātiski

## Problēmu novēršana

Problēma	Risīnājums
Lietotnes displejs nedarbojas pareizi.	Restartējiet gan ierīci, gan lietotni, pēc tam atkārtoti izveidojiet savienojumu ar ierīces tīklu un atgriezieties lietotnē.
Atgriezoties lietotnē pēc savienojuma izveidošanas ar ierīces tīklu, lietotājs joprojām tiek novirzīts uz savienošanu pārī, izmantojot Wi-Fi.	Ierīces uzlādēšanai izmantojiet komplektā iekļauto USB uzlādes kabeli.
Ierīce startēšanas laikā nereaģē.	Atinstalējiet un atkārtoti instalējiet lietotni.
Kad lietotne rāda zemu baterijas uzlādes līmeni	
Indikatora gaisma mirgo.	
Lietotne tiek izslēgta nejauši.	

## Tīrīšana un apkope

- Pirms tīrīšanas izslēdziet un atvienojiet ierīci.
- Pirms un pēc katras lietošanas reizes tīriet kameras objektīvu ar mīkstu, sausu mikrošķiedras drānu vai vates tamponu, mērcot to nelielā 70–80% spirta daudzumā. Neizmantojiet pārāk daudz spirta un nelietojiet tīru izo-propilspirtu.
- Ja jums ir problēmas ar skaidru attēlu, noteikti pārbaudiet, vai kameras objektīvs ir tīrs. Izmantojiet nelielu vates tamponu, lai atbrīvotos no ausu vaska vai netīrumiem, kas uz tā varētu būt uzkrājušies.
- Pirms ierīces lietošanas uzgaidiet apmēram 5 minūtes pēc tīrīšanas, lai pārliecinātos, ka spirts ir pilnībā iztvaikojis.
- Nekad neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, ķīmiskas vielas vai šķīdinātājus, jo tie var bojāt ierīces virsmu vai tās sastāvdaļas.
- Uzmanieties, lai ierīces atverēs vai pieslēgvietās nenokļūtu mitrums. Pirms pievienošanas vai lietošanas ļaujiet ierīcei pilnībā nožūt.

- NEDRĪKST pārāk cieši spiest uz otoskopa objektīva, to slaukot, jo tas var tikt bojāts.
- NEMĒGINIET otoskopu dezinficēt, izmantojot glutaraldehīda produktus, etilēna oksīda gāzi, tvaiku vai jebkuru citu šķidrumu vai gāzu dezinfekcijas līdzekli.

## Specifikācijas

Produkta nosaukums	Otoskops
Modelis	OT-501
Tikla standarts	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Iebūvēta antena
Darba frekvence	2,4GHz
Attēlu pārraides ātrums	30fps
Kameras diametrs	4,0 mm
Kameras gaismas avots	6LEDs
Optimālais fokusa attālums	18±5mm
Pikselis	0.3M
Žiroskops	3 ass
Barošanas ieeja	DC 5V 1A
Baterijas tips	800 mAh litija baterija
Baterijas kalpošanas laiks	4 stundas
Aizsardzības līmenis	IP22
Pretelektroniskā trieciena grāds	BF tipa
Pretelektroniskā trieciena veids	Iekšējais barošanas avots
Svars	60 g
Izmēri	23x55x155mm
Kalpošanas laiks	Trīs gadi
Darbības vide	10°C līdz 40°C, relatīvais mitrums 15% līdz 93%, spiediens 700hPa līdz 1060hPa
Transportēšanas un uzglabāšanas vide	-20°C līdz 55°C, relatīvais mitrums 15% līdz 93%, spiediens no 700hPa līdz 1060hPa

## Pamata izpilde

- Darbības frekvence: 2,4GHz
- Optimālais fokusa attālums: 18±5mm
- Pikselis: 0.3M

## FCC BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMS

### UZMANĪBU!

- Netuvojieties magnētiskās rezonanses attēlveidošanas aktīvam HF ķirurģiskajam aprīkojumam un RF ekranētajai ME sistēmas telpai, kur ir augsta EM traucējumu intensitāte.
- Jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus vai zem/virs cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt darbības kļūmes. Ja šāds lietojums tomēr nepieciešams, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārlicinātos, vai tās darbojas normāli.
- Citu piederumu, devēju un kabeļu, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, lietojuma rezultātā var palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskās emisijas vai samazināties elektromagnētiskā imunitāte un attiecīgi rasties darbības traucējumi."
- Pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, tādas kā antenu kabeļi un ārējas antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) attiecībā uz jebkuru ierīces daļu, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

## Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā emisija	
Emisijas tests	Atbilstība
RF emisijas CISPR 11	1. grupa
RF emisijas CISPR 11	B klases
Harmoniskā emisija IEC 61000-3-2	Nav piemērojams
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams

## Elektromagnētiskā imunitāte

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte		
Imunitātes tests	IEC 60601- 1- 2 testa līmenis	Saderības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Elektriskās ātras pārejas/pārtraušanas IEC 61000-4-4	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Pārsprieguma IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avotu līnijās IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Strāvas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vadītā RF IEC61000-4-6	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Izstarotā RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.		

## Elektromagnētiskā imunitāte

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte						
Izstarotā RF IEC61000-4-3 (KORPUSA PORTA IMUNITĀTES pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas)	Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Serviss	Modulācija	IEC 60601 -1-2 Testa līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Impulsu modulācija 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusa	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Josla 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija 217 Hz	28	28
1970						

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Josla 7	Impulsu modulācija 217 Hz	28	28
--	------	-------------------	--	---------------------------------	----	----

**Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte**

Izstarotā RF IEC6100 0-4-39 (KORPUSA PORTA IMUNITĀTES pret tuvuma magnētiskajiem laukiem testa specifikācijas)	Testa frekvence	Modulācija	IEC 60601-1-2 Testa līmenis (A/m)	Atbilstības līmenis (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Impulsu modulācija 2,1 kHz	65	65
	13,56kHz	Impulsu modulācija 50 kHz	7,5	7,5



**Utilizācija:** izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem jāatbrīvojas no utilizējamā aprīkojuma, nogādājot to savākšanas vietā, kas norādīta elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādei

**GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI**

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

**ES Atbilstības deklarācija**Mēs, apakšā parakstījušies  ražotājs vai  ražotāja pilnvarotais pārstāvis)

Ražotājs: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Uz mūsu atbildību apliecinām un deklarējam, ka šāds produkts:

Produkta nosaukums : Otoksops  
Modeļa Nr. : OT-501  
Zīmola nosaukums : -  
Aparatūras versija : V1.0  
Programmatūras versija : V1.0.0

Atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

 Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES)

Atbilst šādiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, kas ir spēkā EEZ:

Būtiska prasība	Piemērotie standarti		Skatīt ziņojumu
3.1(A) pants	Veselība	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Drošība	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(B) pants	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
3.2. pants	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Attiecīgā gadījumā ir veiktas visas būtiskās radiopārbaudes

Tips	Modeļa Nr.	Ražotājs
Maiņstrāvas adapters	-	-
Akumulators	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Iesaisītā pilnvarotā iestāde

Nav

Papildinformācija

Nav

Parakstīja ražotāja vārdā



Nosaukums : Jack Wang

Nosaukums : VP

E-pasts : sales@aojmedical.com

Paraksts : *Jack Wang*

Datums : 05/02/2025