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

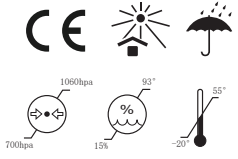
GIMA 31410

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

PORTUGUÊS

Manual de Instruções do Otoscópio

Modelo: OT-501
Versão do manual: A0
Data de emissão: 2023,11

Utilização pretendida
O otoscópio é um dispositivo de mão equipado com iluminação e uma câmara, destinado a ser utilizado para observar o ouvido externo, o canal auditivo e o tímpano no ecrã de um smartphone. A sua utilização secundária é para fornecer uma iluminação geral da garganta e das vias nasais por meio de acessórios adicionais.

Grupo-alvo
O otoscópio pode ser utilizado por crianças com mais de 1 ano de idade sob a supervisão de um adulto ou para utilização independente por qualquer pessoa com mais de 12 anos de idade.

Contraindicações
Sem contraindicações

Explicação dos símbolos

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Frágil, manuseie com cuidado
	Fabricante		Guardar ao abrigo da luz solar
	Data de fabrico	IP22	Grau de proteção do invólucro
	Siga as instruções de uso		Radiação eletromagnética não ionizante
SN	Número de série		Aparelho de tipo BF
LOT	Número de lote	EU REP	Representante autorizado na União Europeia
	Disposição REEE		Importado por
MD	Dispositivo médico	CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo	REF	Código produto
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura

Instruções de segurança

Leia atentamente o manual de instruções antes de utilizar este dispositivo e guarde-o para utilização futura.
Se der este dispositivo a outra pessoa, é essencial que passe também estas instruções de utilização.
A Empresa disponibilizará, a pedido, diagramas de circuitos, listas de peças componentes, descrições ou outras informações necessárias para auxiliar os técnicos qualificados do Utilizador a reparar as peças do equipamento especificadas pelo fabricante como reparáveis.
Os materiais com os quais o utilizador pode entrar em contacto não têm toxicidade nem ação sobre os tecidos, cumprem com as normas ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23.

Avisos gerais

- Este produto não pode ser utilizado para o diagnóstico e tratamento de qualquer doente, exceto se especificado por um médico.
- Este produto não é adequado para crianças com menos de 12 meses de idade.
- Não utilize o produto durante o carregamento.
- As crianças devem ser supervisionadas pelos pais quando utilizam o otoscópio.
- Quando utilizar este produto, certifique-se de que o produto tem um aspeto intacto e que não tem quaisquer acessórios em falta.
- Coloque o espéculo de silicone ou o abaixa-língua firmemente no otoscópio antes de utilizar.
- Se o canal auditivo não estiver perfeitamente direito, ajuste suavemente a posição do otoscópio para ver bem o seu tímpano.

- A distância focal da câmara é fixada em 18 ±5 mm. Se não conseguir ver claramente a imagem, ajuste a distância entre a lente da câmara e o seu ouvido.
- Não deixe cair nem mergulhe o dispositivo em água ou líquido.
- Não quebre o otoscópio com as suas mãos.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar este dispositivo.
- Se o dispositivo não funcionar corretamente, ou caso se sinta mal ou tenha dor, pare imediatamente de o utilizar.
- Não é recomendado para animais de estimação em movimento.
- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança os engolir acidentalmente, contacte imediatamente um médico.
- Para os utilizadores principiantes, a aproximação ao canal auditivo, nasal ou oral deve ser de forma suave e lenta.
- Siga o manual do utilizador para a sua primeira utilização.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Elimine o equipamento quando a sua vida útil for atingida.

Siga os regulamentos locais e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem do equipamento.

- Não efetue manutenção ou serviço de assistência durante a utilização.
- Não utilize o produto se este apresentar sinais de danos. Se estiver danificado, não tente reparar o instrumento! Contacte o revendedor.
- O otoscópio não deve ser reparado ou assistido durante a utilização.
- Quando o desempenho se alterar (por exemplo: visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço pós-venda.

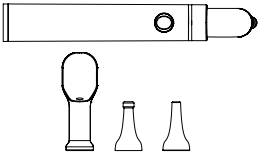
Aviso

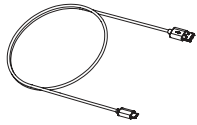
Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

Segurança elétrica

- Verifique a tensão nominal antes de ligar este equipamento a uma tomada elétrica. Utilize uma ficha de carregamento normal de 5 V 1 A para carregar o produto.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue o dispositivo pelo menos uma vez a cada 2 meses para evitar que a pilha se descarregue completamente e se arrisque a sofrer danos permanentes.
- Não deixe o dispositivo exposto à luz solar direta durante longos períodos. Coloque o adaptador de CA e o equipamento numa área ventilada, como numa secretária ou no chão, quando o utilizar para carregar a pilha.
- Não coloque objetos pesados sobre o produto.
- O adaptador de CA e o equipamento podem ficar quentes durante o carregamento.
- Não coloque o produto perto da fonte de fogo em nenhuma circunstância
- Se o dispositivo começar a emitir um odor invulgar, aquecer excessivamente ou apresentar sinais de inchaço ou deformação, pare imediatamente de o utilizar e contacte o fabricante para a assistência.

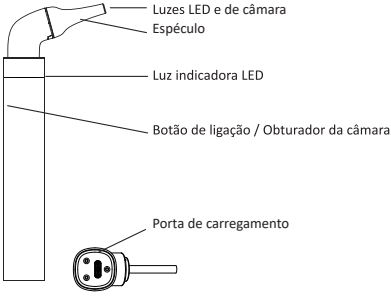
Utilização pretendida





- 1 Otoscópio
- 2 Espéculo nasal de silicone
- 1 Cabo de carregamento
- 1 Abaixa-língua
- 2 Espéculo auricular de silicone
- 1 Manual de operação

Estrutura do produto



Preparação

Carregar a pilha

Antes de utilizar, carregue o dispositivo ligando o cabo de carregamento. Utilize um adaptador de alimentação USB-A ou uma porta de computador para carregar o dispositivo. O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100 a 240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 1,0 A.

Luz indicadora LED

O dispositivo tem de ser carregado quando a aplicação indica que a pilha está fraca.



LED azul a piscar: O dispositivo precisa de ser carregado.



LED azul fixo: O dispositivo está a carregar.



LED branco a piscar: O indicador LED piscará continuamente a branco se o dispositivo estiver ligado mas não emparelhado com a aplicação.



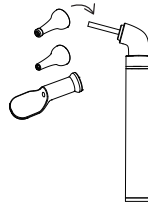
LED branco fixo: Ligação estabelecida.

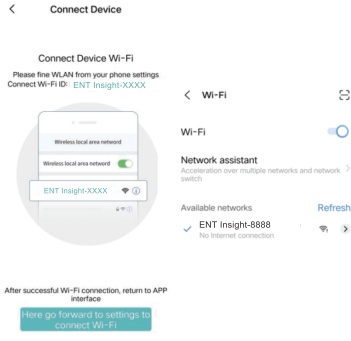
Utilização

Nota: Antes de utilizar este dispositivo, deve descarregar a aplicação ENT INSIGHT. Pode utilizar esta aplicação para inspecionar e fazer vídeos/imagens do ouvido e da garganta para enviar via telessaúde ou acom-

panhar as alterações.

- Procure por “**ENT INSIGHT** ” na loja de aplicações do telemóvel, descarregue e instale.
- Retire o seu dispositivo para fora da caixa.
  Nota: Limpe a superfície do dispositivo com uma solução de álcool a 75% antes de entrar em contacto com a pele.
- É possível selecionar um dos três acessórios e instalá-lo lentamente no dispositivo.
- Prima sem soltar o botão de ligação para ligar o dispositivo. A luz indicadora piscará a branco, indicando que o dispositivo está ligado e pronto para ser emparelhado com a aplicação.
- Ligue a “**ENT INSIGHT-XXXX ” Wi-Fi** com um telemóvel, e o dispositivo sincronizará o ecrã da APP (XXXX é um número aleatório)





Nota: Os produtos Wi-Fi ligam-se apenas a um sinal Wi-Fi de 2,4 GHz.
A intensidade do sinal pode variar baseada na localização, largura de banda e força de rede.

- Após o dispositivo ser emparelhado com a aplicação, a luz indicadora ficará branca fixa.



● Volte à aplicação ENT INSIGHT , prima o botão central para ligar a câmara e ver o ecrã em tempo real.

Utilização de espéculo auricular	
Utilização de abaixa-língua	
Utilização de espéculo nasal	

Nota: Evite a inserção excessiva no canal auditivo e, se o utilizador sentir dor, não continue a utilizar e consulte um médico.

● Uma pressão breve no botão do dispositivo capta a imagem atual como um obturador e guarda-a num álbum.

● Desligue o dispositivo. Quando terminar de utilizar o dispositivo, prima sem soltar o botão de ligação para o desligar. Se o dispositivo for deixado ligado, desligar-se-á automaticamente após 5 minutos de inatividade

Resolução de problemas

Problema	Solução
O visor da aplicação não está a funcionar corretamente.	Reinicie o dispositivo e a aplicação e, em seguida, religue-se à rede do seu dispositivo e volte à aplicação.
Ao voltar à aplicação depois de ligar à rede do dispositivo, o utilizador continua a ser orientado para emparelhar via Wi-Fi.	
O dispositivo não responde no Arranque.	Utilize o cabo de carregamento USB incluído para carregar o dispositivo.
Quando a aplicação mostrar pilha fraca	
A luz indicadora pisca.	
A aplicação desliga-se aleatoriamente.	Desinstale e reinstale a aplicação.

Limpeza e manutenção

- Desligue o dispositivo e retire a ficha da tomada antes de o limpar.
- Limpe a lente da câmara antes e depois de cada utilização com um pano de microfibras macio e seco ou com um cotonete de algodão embebido numa pequena quantidade de álcool de 70% a 80%. Não utilize demasiado álcool de esfregar e não utilize álcool isopropílico puro.
- Se tiver dificuldade em ver uma imagem nítida, certifique-se de que a lente da câmara está limpa. Utilize um pequeno cotonete de algodão para limpar qualquer cera ou sujidade que se tenha acumulado nela.
- Aguarde cerca de 5 minutos após a limpeza para garantir que o álcool se evaporou completamente antes de utilizar o dispositivo.
- Nunca utilize produtos de limpeza abrasivos, químicos ou solventes, pois podem danificar a superfície do dispositivo ou os componentes internos.
- Evite a entrada de humidade em quaisquer aberturas ou portas do dispositivo. Deixe o dispositivo secar completamente antes de o ligar à tomada ou utilizá-lo.

- NÃO limpe ou pressione excessivamente a lente do otoscópio, pois pode danificar a lente.
- NÃO tente desinfetar o otoscópio utilizando produtos à base de glutaraldeído, gás de óxido de etileno, vapor ou qualquer outro líquido ou gás desinfetante.

Especificações

Nome do Produto	Otoscópio
Modelo	OT-501
Norma de rede	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Antena incorporada
Frequência de operação	2,4 GHz
Taxa de transmissão de imagem	30fps
Diâmetro da câmara	4,0 mm
Fonte de luz da câmara	6LEDs
Distância focal ótima	18 ±5 mm
Pixel	0.3M
Giroscópio	3 eixos
Entrada de alimentação elétrica	CC 5 V 1 A
Tipo de pilha	Pilha de lítio de 800 mAh
Vida útil das pilhas	4 horas
Grau de proteção	IP22
Grau de antichoque eletrónico	Tipo BF
Tipo de antichoque eletrónico	Fonte de alimentação interna
Peso	60 g
Dimensões	23x55x155mm
Vida útil do serviço	Três anos
Ambiente de funcionamento	10 °C a 40 °C, humidade relativa 15% a 93%, pressão 700 hPa a 1060 hPa
Ambiente de transporte e armazenamento	-20 °C a 55 °C, humidade relativa 15% a 93%, pressão 700 hPa a 1060 hPa

Desempenho essencial

- Frequência de operação: 2,4 GHz
- Distância focal ótima: 18 ±5 mm
- Pixel: 0.3M

DECLARAÇÃO DE AVISO DA FCC

CUIDADO:

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema de EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado."
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como

cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	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
NOTA UT é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.		

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicações sem fio RF)	Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	28	28

	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28	28

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Frequência de ensaio	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Declaração de conformidade UE

Nós, os signatários (☑ Fabricante ou ☐ o representante autorizado do fabricante)

Fabricante: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificamos e declaramos sob a nossa responsabilidade que o seguinte produto:

Nome do produto	:	Otoscópio
Modelo n.º	:	OT-501
Nome da marca	:	-
Versão do hardware	:	V1.0
Versão do software	:	V1.0.0

Conformidade com a legislação de harmonização relevante da União:

☑ Diretiva dos equipamentos de rádio (2014/53/UE)

Conformidade com as seguintes normas harmonizadas relevantes, que estão em vigor no EEE:

Requisito essencial		Normas aplicadas	Consulte o relatório
Artigo 3.1(a)	Saúde	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Segurança	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artigo 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
Artigo 3.2	Rádio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Quando aplicável, foram realizados todos os conjuntos de testes de rádio essenciais

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

Organismo notificado envolvido

Nenhum

Informações adicionais

Nenhum

Assinado por e em nome do fabricante

CE

Nome : Jack Wang

Título : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Assinatura : Jack Wang

Data : 05/02/2025