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

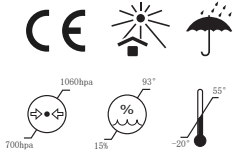
GIMA 31410

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

Mode d’emploi de l’otoscope

Modèle : OT-501
Version du manuel : A0
Date de publication : 2023,11

Utilisation prévue

L’otoscope est un dispositif portatif équipé d’un éclairage et d’une caméra, destiné à être utilisé pour observer l’oreille externe, le conduit auditif et le tympan sur l’écran d’un téléphone portable. Son utilisation secondaire consiste à fournir un éclairage général de la gorge et des voies nasales à l’aide d’accessoires complémentaires.

Groupe cible

L’otoscope peut être utilisé pour les enfants de plus de 1 an sous la surveillance d’un adulte ou de manière autonome par toute personne âgée de plus de 12 ans.

Contre-indications

Aucune contre-indication

Signification des symboles

	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Fragile, manipuler avec soin
	Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Suivez les instructions d'utilisation		Rayonnement électromagnétique non ionisant
SN	Numéro de série		Appareil de type BF
LOT	Numéro de lot	EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Disposition DEEE		Importé par
MD	Dispositif médical	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
UDI	Identification unique des dispositifs	REF	Code produit
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température

Consignes de sécurité

Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif et de le conserver pour tout usage ultérieur.
Si vous donner ce dispositif à une autre personne, il est essentiel que vous lui remettre aussi ce mode d'emploi.
La société mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions ou toute autre information nécessaire pour aider les techniciens qualifiés de l'utilisateur à réparer les pièces de l'équipement indiquées par le fabricant comme étant réparables.
Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne présentent aucune toxicité ni aucune action sur les tissus et sont conformes aux normes ISO10993-5, ISO10993-10 et ISO10993-23.

Mises en garde générales

- Ce produit ne peut pas être utilisé pour le diagnostic et le traitement d'un patient, sauf indication contraire d'un médecin.
- Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 12 mois.
- Ne pas utiliser le produit lorsqu'il est en charge.
- Les enfants doivent être surveillés par leurs parents lorsqu'ils utilisent l'otoscope.
- Lorsque l'on utilise ce produit, s'assurer qu'il a une apparence intacte et qu'il ne manque aucun accessoire.
- Placer le spéculum en silicone ou l'abaisse-langue fermement sur l'otoscope avant de l'utiliser.
- Si le conduit auditif n'est pas parfaitement droit, ajuster délicatement la position de l'otoscope pour voir le tympan.

- La longueur focale du dispositif est fixée à 18±5mm. Régler la distance entre la lentille de la caméra et l'oreille si l'on ne voit pas l'image clairement.
- Ne pas immerger ni laisser tomber le dispositif dans l'eau ni aucun autre liquide.
- Ne pas casser l'otoscope avec les mains.
- Toute modification ou tout changement qui n'est pas explicitement approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser ce dispositif.
- Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou si l'on ne se sent pas bien ou que l'on ressent des douleurs, arrêter immédiatement ce dispositif.
- Il est déconseillé pour les animaux domestiques en déplacement.
- Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement, contacter un médecin immédiatement.
- Pour les utilisateurs qui utilisent le dispositif pour la première fois, s'approcher du conduit auditif, nasal ou oral délicatement et lentement.
- Pour la première utilisation, respecter le mode d'emploi.
- Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Éliminer le dispositif quand sa vie utile arrive à son terme. Respecter les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage du dispositif.
- N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des dommages. S'il est endommagé, ne pas tenter de le réparer ! Contacter le vendeur.
- L'otoscope ne doit pas être réparé ou entretenu pendant son utilisation.
- Si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le personnel du service après-vente rapidement.

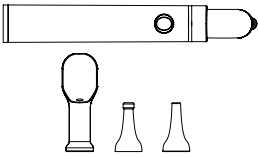
Important

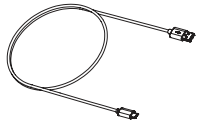
Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Protection électrique

- Vérifier la tension nominale avant de brancher ce dispositif à une prise électrique. Utiliser une fiche de recharge ordinaire de 5V1A pour charger le produit.
- Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée, le recharger au moins une fois tous les 2 mois afin d'éviter que la batterie ne se décharge complètement et ne risque d'être définitivement endommagée.
- Ne pas laisser le dispositif en plein soleil pendant de longues périodes. Placer l'adaptateur secteur et le dispositif dans un endroit ventilé, par exemple sur un bureau ou sur le sol, lorsqu'on le recharge sa batterie.
- Ne pas poser d'objets lourds sur le produit.
- L'adaptateur secteur et le dispositif peuvent devenir chauds pendant le chargement.
- Ne jamais placer le produit à proximité d'une source de chaleur (feu)
- Si le dispositif commence à dégager une odeur inhabituelle, à chauffer excessivement ou à présenter des signes de gonflement ou de déformation, arrêter immédiatement de l'utiliser et contacter le fabricant pour assistance.

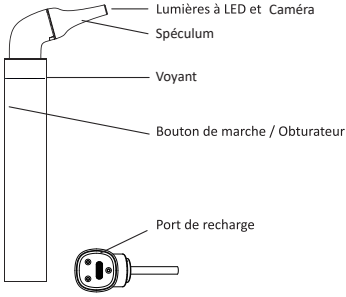
Usage prévu





- 1 Otoscope
- 2 Spéculums nasaux en silicone
- 1 Câble de recharge
- 1 Abaisse-langue
- 2 Spéculums auriculaires en silicone
- 1 Mode d'emploi

Structure du produit



Préparation

Recharger la batterie

Avant d'utiliser le dispositif, charger le dispositif en branchant le câble de recharge. Utiliser un adaptateur d'alimentation USB-A ou un port d'ordinateur pour charger le dispositif. L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée : CA 100~240V 50/60 Hz, sortie : CC 5V 1.0A.

Voyant

Le dispositif doit être rechargé lorsque l'application indique que la batterie est faible.


Voyant bleu clignotant : il est nécessaire de recharger le dispositif.


Voyant bleu fixe : Le dispositif est en train d'être rechargé.


Voyant blanc clignotant : Le voyant clignote en blanc en continu si le dispositif est allumé mais n'est pas associé à l'application.


Voyant blanc fixe : Connexion établie.

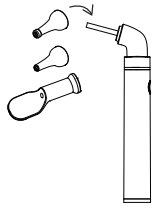
Utilisation

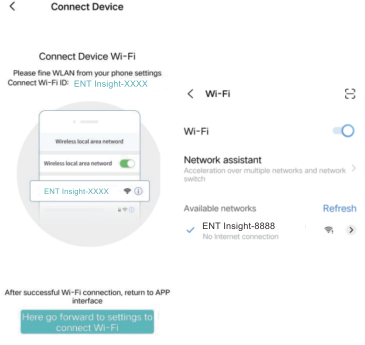
Remarque : Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire de télécharger l'application ENT INSIGHT. Il est possible d'utiliser cette application pour observer et prendre des vidéos/images de l'oreille et de la gorge afin de les soumettre par télésanté ou de suivre les changements.

- Rechercher l'application « **ENT INSIGHT** » dans l'App Store, la télécharger et l'installer.
- Sortir le dispositif de la boîte.

Remarque : Nettoyer la surface du dispositif avec une solution d'alcool à 75 % avant tout contact avec la peau.

- Sélectionner l'un des trois accessoires et l'in staller avec précaution sur le dispositif.
- Appuyer sur le bouton de marche et le mainte-nir enfoncé pour allumer le dispositif. Le voyant lumineux clignotera en blanc pour indiquer que le dispositif est allumé et prêt à être associé à l'application.
- Se connecter au réseau Wi-Fi « **ENT INSIGHT -XXXX** » avec un téléphone portable et le dispositif synchronisera l'écran de l'application (XXXX est un nombre aléatoire)



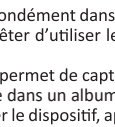


Remarque : Les produits Wi-Fi se connectent uniquement à un signal Wi-Fi de 2,4 GHz.
L'intensité du signal peut varier en fonction du lieu, de la bande passante et de la puissance du réseau.

- Une fois le dispositif associé à l'application, le voyant lumineux s'allume en blanc fixe.



● Retourner à l'application « ENT INSIGHT », appuyer sur le bouton central pour allumer la caméra et visualiser sur l'écran en temps réel.

Utilisation du spéculum auriculaire	
Utilisation de l'abaisse-langue	
Utilisation du spéculum nasal	

Remarque : Éviter d'insérer le dispositif trop profondément dans le conduit auditif et si l'utilisateur ressent une douleur, arrêter d'utiliser le dispositif et consulter un médecin.

● Une brève pression sur le bouton du dispositif permet de capturer l'image courante comme un obturateur et l'enregistre dans un album.

● Éteindre le dispositif. Lorsque l'on a fini d'utiliser le dispositif, appuyer sur le bouton de marche et le maintenir enfoncé pour l'éteindre. Si on laisse le dispositif allumé, celui-ci s'éteint automatiquement après 5 minutes s'il n'est pas utilisé.

Dépannage

Problème	Solutions
L'affichage de l'application ne fonctionne pas correctement.	Redémarrer le dispositif et l'application puis se reconnecter au réseau de votre dispositif et retourner à l'application.
Lorsque l'on retourne à l'application, après s'être connecté au réseau du dispositif, l'utilisateur est toujours guidé pour effectuer l'association via Wi-Fi.	
Le dispositif ne répond pas au démarrage.	Utiliser le câble de recharge USB fourni pour recharger le dispositif.
Lorsque l'application indique que la batterie est faible	
Le voyant lumineux clignote.	
L'application s'arrête de manière aléatoire.	Désinstaller et réinstaller l'application.

Nettoyage et entretien

● Éteindre et débrancher le dispositif avant de le nettoyer.

● Nettoyer la lentille de la caméra avant et après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon en microfibre doux et sec ou d'un coton-tige trempé dans un peu d'alcool à 70-80 %. Ne pas utiliser trop d'alcool à friction et ne pas utiliser d'alcool isopropylique pur.

● Si l'on a du mal à voir une image claire, vérifier que la lentille de la caméra est propre. Utiliser un petit coton-tige pour nettoyer le cérumen ou les saletés qui ont pu s'y accumuler.

● Attendre environ 5 minutes après le nettoyage pour s'assurer que l'alcool s'est complètement évaporé avant d'utiliser le dispositif.

● Ne jamais utiliser de nettoyants abrasifs, de produits chimiques ou de solvants, car ils risquent d'endommager la surface du dispositif ou ses composants internes.

● Éviter de faire pénétrer de l'humidité dans les ouvertures ou les ports du dispositif. Laisser le dispositif sécher complètement avant de le brancher ou de l'utiliser.
● NE PAS essuyer ou appuyer sur la lentille de l'otoscope de manière excessive car cela pourrait l'endommager.
● NE PAS ESSAYER de désinfecter l'otoscope avec des produits à base de glutaraldéhyde, d'oxyde d'éthylène, de vapeur ou de tout autre désinfectant liquide ou gazeux.
Caractéristiques

Nom du produit	Otoscope
Modèle	OT-501
Norme relative au réseau	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Antenne intégrée
Fréquence de fonctionnement	2,4GHz
Vitesse de transmission de l'image	30fps
Diamètre de la caméra	4,0 mm
Source de lumière de la caméra	6LEDs
Longueur focale optimale	18±5 mm
Pixel	0.3M
Gyroscope	3 axes
Puissance d'entrée	CC 5V 1A
Type de batterie	Batterie au lithium 800mAh
Autonomie de la batterie	4 heures
Indice de protection	IP22
Protection électronique anti-choc	Type BF
Type de protection électronique anti-choc	Alimentation électrique interne
Poids	60 g
Dimensions	23x55x155mm
Durée de vie utile	Trois ans
Conditions de fonctionnement	10°C à 40°C, humidité relative 15% à 93%, pression 700hPa à 1060hPa
Conditions de transport et de stockage	-20°C à 55°C, humidité relative 15% à 93%, pression 700hPa à 1060hPa

Performances essentielles

● Fréquence de fonctionnement : 2,4GHz
● Longueur focale optimale : 18±5 mm
● Pixel : 0.3M

DÉCLARATION D'AVERTISSEMENT DE LA FCC

ATTENTION :
● Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
● Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
● L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pour cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable

Immunité électromagnétique

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence de réseau CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	Non applicable	Non applicable
RF rayonnées IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Immunité électromagnétique

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4- 3 (Spécifications d'essais d'IMMUNITÉ aux équipements de communication sans fil RF par ACCÈS DE L'ENVELOPPE)	Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601 -1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz écart 1 kHz signal sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17,	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9

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

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications d'essai d'IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité de L'ACCÈS PAR ENVELOPPE)	Fréquence test	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56kHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Déclaration de conformité UE

Nous, soussignés (☑ Fabricant ou ☐ le représentant autorisé du fabricant)

Fabricant: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

certifions et déclarons, sous notre propre responsabilité, que le produit suivant :

Nom du produit	:	Otoscope
N° de modèle	:	OT-501
Nom de marque	:	-
Version du matériel	:	V1.0
Version logicielle	:	V1.0.0

Conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union :

☑ Directive sur les Équipements radio (2014/53/UE)

Conformité avec les normes harmonisées suivantes, en vigueur dans l'EEE :

Exigence essentielle		Norme appliquée	Se reporter au rapport
Article 3.1(a)	Santé	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sécurité	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Article 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
Article 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Lorsque cela s'appliquait, toutes les séries d'essais radio essentielles ont été effectuées

Type	N° de modèle	Fabricant
Adaptateur AC	-	-
Batterie	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Organisme notifié impliqué

Aucun

Informations supplémentaires

Aucun

Signé pour et au nom du fabricant

CE

Nom : Jack Wang

Titre : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Signature : Jack Wang

Date : 05/02/2025