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

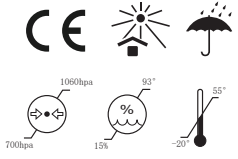
GIMA 31410

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

Otoscopio Manuale di istruzioni

Modello: OT-501
Versione del manuale: A0
Data di pubblicazione: 2023.11

Uso previsto

L'otoscopio è un dispositivo portatile dotato di una luce e di una videocamera destinato a essere utilizzato per l'osservazione dell'orecchio esterno, del condotto uditivo e del timpano e che consente di visualizzare tali immagini sullo schermo di uno smartphone. Un utilizzo secondario è quello di illuminare in generale la gola e le vie nasali per mezzo di dispositivi accessori.

Destinatari d'uso

L'otoscopio può essere utilizzato nei bambini di età superiore a 1 anno sotto la supervisione di un adulto o, in modo indipendente, in soggetti di età superiore a 12 anni.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione

Spiegazione dei simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.		Fragile; maneggiare con cautela
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Data di fabbricazione	IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Seguire le istruzioni per l'uso		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
SN	Numero di serie		Parte applicata tipo BF
LOT	Numero di lotto	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Smaltire in conformità con la normativa locale in materia		Importato da
MD	Dispositivo medico	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	REF	Codice prodotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura

Istruzioni di sicurezza

Prima di utilizzare il presente dispositivo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle per future consultazioni.
Nel caso in cui il dispositivo venga ceduto a un'altra persona, è fondamentale che sia accompagnato anche dalle presenti istruzioni per l'uso.
L'Azienda metterà a disposizione, su richiesta schemi elettrici, elenchi delle parti componenti, descrizioni o altre informazioni necessarie per facilitare il lavoro dei tecnici qualificati dell'Utilizzatore, nella riparazione delle parti dell'apparecchiatura che il produttore ha classificato come riparabili.

I materiali con cui l'utilizzatore viene a contatto sono atossici e non hanno alcun effetto sui tessuti, in conformità con le norme ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23.

Avvertenze generali

- Questo prodotto non deve essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento di alcun paziente, a meno che non sia specificamente indicato da un medico.
- Questo prodotto non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 mesi.
- Questo prodotto non può essere utilizzato mentre è sotto carica.
- I bambini possono utilizzare l'otoscopio solo sotto la supervisione di un genitore.
- Quando si utilizza questo prodotto, assicurarsi che sia in buone condizioni e completo di accessori.
- Applicare lo speculum in silicone o l'abbassalingua sull'otoscopio prima dell'uso.
- Se il condotto uditivo non è perfettamente diritto, regolare delicatamente la posizione dell'otoscopio in modo che il timpano sia chiaramente visibile.
- La lunghezza focale della videocamera è fissa a 18±5 mm. Se l'immagine non è chiara, regolare la distanza tra la fotocamera e l'orecchio.
- Non far cadere o immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Non rompere l'otoscopio con le mani.
- Eventuali alterazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso del dispositivo.
- Se il dispositivo non funziona correttamente o se si avverte malessere o dolore, interrompere immediatamente l'uso.
- Non è consigliato per gli animali domestici in viaggio.
- Tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole è necessario contattare immediatamente un medico.
- Quando si utilizza il prodotto per la prima volta, si consiglia di accedere al canale uditivo, nasale o orale con delicatezza e lentezza.
- Seguire le indicazioni del manuale d'uso per il primo utilizzo.
- Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Al termine della sua vita utile, smaltire l'apparecchiatura in conformità con le disposizioni e le istruzioni di riciclaggio locali in materia di smaltimento o il riciclaggio dell'apparecchiatura.
- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento. Se lo strumento risulta danneggiato, non cercare di ripararlo! Contattare il rivenditore.
- L'otoscopio non può essere riparato o sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale di assistenza post-vendita.

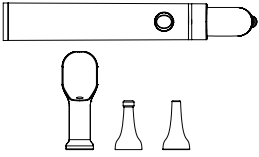
Note

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Sicurezza elettrica

- Verificare la tensione nominale prima di collegare l'unità alla presa di corrente. Per caricare il prodotto, utilizzare una spina di ricarica standard da 5V a 1A.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario caricarlo almeno una volta ogni due mesi per evitare che la batteria si scarichi completamente e si danneggi in modo permanente.
- Non lasciare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati. Quando si utilizza l'alimentatore CA per caricare la batteria, collocare l'apparecchiatura in un'area ventilata, ad esempio su una scrivania o sul pavimento.
- Non appoggiare oggetti pesanti sul prodotto.
- L'alimentatore CA e l' apparecchiatura potrebbero surriscaldarsi durante la ricarica.
- Non posizionare in nessun caso il prodotto vicino a una fonte di combustione
- Se il dispositivo inizia a emettere un odore insolito, a surriscaldarsi o a presentare rigonfiamenti o segni di deformazione, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il produttore per ricevere assistenza.

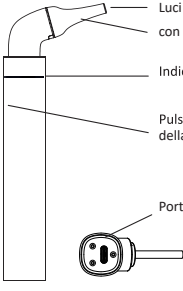
Uso previsto





- 1 Otoscopio
- 2 Speculum nasali in silicone
- 1 Cavo di ricarica
- 1 Abbassalingua
- 2 Speculum auricolare in silicone
- 1 Manuale d'uso

Composizione del prodotto



Preparazione

Caricare la batteria

Prima dell'uso, caricare il dispositivo attraverso il cavo di ricarica. Per caricare il dispositivo, collegarlo a una presa USB-A o la porta del computer. L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: ingresso: CA

100~240V 50/60 Hz, uscita: CC 5V 1,0 A.

Indicatore LED

Quando l'app indica che la batteria è scarica è necessario caricare dispositivo.

LED blu lampeggiante: è necessario caricare il dispositivo.

LED blu fisso: Il dispositivo è in carica.

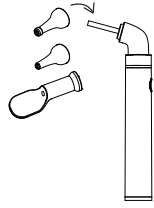
LED bianco lampeggiante: Se il dispositivo è acceso ma non è associato a un'app, la spia LED lampeggia continuamente in bianco.

LED bianco fisso: Connessione stabilita.

Utilizzo

Nota: Prima di utilizzare questo dispositivo, è necessario scaricare l'app ENT INSIGHT (Endoscopio digitale). Tramite questa applicazione è possibile esaminare l'orecchio e la gola e acquisirne video/immagini che possono essere utilizzati per tele consulti medici o per monitorare eventuali cambiamenti.

- Cercare "ENT INSIGHT" nell'app store del telefono, scaricarla e installarla.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione.
  Nota: Pulire la superficie del dispositivo con una soluzione alcolica al 75% prima di metterlo a contatto con la cute.
- È possibile selezionare uno dei tre accessori e installarlo delicatamente sul dispositivo.
- Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. L'indicatore LED lampeggia in bianco, ad indicare che il dispositivo è acceso e pronto per essere associato all'app.
- Connettersi al WIFI "ENT INSIGHT -XXXX" con un telefono cellulare e il dispositivo sincronizzerà la schermata dell'APP (XXXX è un numero casuale).





Nota: I prodotti Wi-Fi si collegano solo a un segnale Wi-Fi a 2,4 GHz.
La potenza del segnale può variare in base alla posizione, alla larghezza di banda e alla potenza della rete.

- Una volta che il dispositivo è associato all'app, l'indicatore LED sarà di colore bianco fisso.



- Tornare all'App ENT INSIGHT , premere il pulsante centrale per accendere la videocamera e visualizzare le immagini sullo schermo in tempo reale.

Utilizzo dello speculum auricolare	
Utilizzo dell'abbassalingua	
Utilizzo dello speculum nasale	

Nota: Evitare di inserire il lo speculum troppo in profondità nel condotto uditivo. Se l'utente avverte dolore, interrompere l'utilizzo e consultare un medico.

- Premendo brevemente il pulsante del dispositivo, è possibile acquisire l'immagine corrente e salvarla in un album.
- Spegnere il dispositivo. Al termine dell'utilizzo del dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per spegnerlo. Se il dispositivo viene lasciato acceso, si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
La visualizzazione dell'APP non avviene correttamente.	Riavviare sia il dispositivo che l'applicazione, quindi ricollegarsi alla rete del dispositivo e aprire nuovamente l'applicazione.
Quando si accede all'app dopo essersi connessi alla rete del dispositivo, viene richiesto di eseguire nuovamente l'associazione via Wi-Fi.	

Il dispositivo non risponde all'avvio.	Caricare il dispositivo con il cavo di ricarica USB in dotazione.
L'app segnala che la batteria è scarica	
L'indicatore LED lampeggia.	
L'app si chiude senza alcun motivo.	Disinstallare e reinstallare l'app.

Pulizia e manutenzione

- Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Prima e dopo ogni utilizzo, pulire la lente della videocamera con un panno in microfibra morbido e asciutto o con un cotton fioc imbevuto di una piccola quantità di alcol al 70%-80%. Non strofinare con forza eccessiva quando si utilizza alcol e non usa alcol isopropilico puro.
- Se l'immagine non risulta chiara, assicurarsi che la lente della videocamera sia pulita. Usare un cotton fioc per pulire eventuali residui di cerume o sporcizia presenti sulla lente.
- Dopo aver pulito, attendere circa 5 minuti per essere certi che l'alcol evapori completamente prima di utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare mai detergenti abrasivi, prodotti chimici o solventi perché potrebbero danneggiare la superficie o i componenti interni del dispositivo.
- Evitare che si formi umidità in corrispondenza delle aperture o delle porte del dispositivo. Lasciare che il dispositivo si asciughi completamente prima di collegarlo o utilizzarlo.
- NON strofinare o esercitare pressione eccessiva sulla lente della videocamera dell'otoscopio poiché ciò potrebbe danneggiarla.
- NON utilizzare prodotti a base di glutaraldeide, ossido di etilene, vapore o qualsiasi altro disinfettante liquido o gassoso per la disinfezione dell'otoscopio.

Specifiche

Nome prodotto	Otoscopio
Modello	OT-501
Standard di rete	IEEE 802.11 b/g/n
Antenna	Antenna integrata
Frequenza di funzionamento	2,4 GHz
Velocità di trasmissione delle immagini	30fps
Diametro della videocamera	4,0 mm
Fonte di luce della videocamera	6LEDs
Lunghezza focale ottimale	18±5mm
Pixel	0.3M
Giroscopio	3 assi
Ingresso alimentazione	CC 5V 1A
Tipo di batteria	Batteria al litio da 800 mAh
Durata della batteria	4 ore
Grado di protezione	IP22
Grado di protezione da scosse elettriche	Tipo BF
Tipo di protezione da scosse elettriche	Alimentazione interna
Peso	60 g
Dimensioni	23x55x155mm
Vita utile	Tre anni
Condizioni ambientali di funzionamento	da 10°C a 40°C, umidità relativa dal 15% al 93%, pressione da 700hPa a 1060hPa

Ambiente di trasporto e conservazione	da -20°C a 55°C, umidità relativa dal 15% al 93%, pressione da 700hPa a 1060hP

Funzionalità essenziali

- Frequenza di funzionamento: 2,4 GHz
- Lunghezza focale ottimale: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

DICHIARAZIONE DI AVVERTENZA FCC

ATTENZIONE:

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile

RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.		

Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61 000-4-3 (Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature RF di comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova IEC 60601 -1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ± 5 kHz sinusoidale di 1 kHz	28	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC6100 0-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Otoscope Instruction Manual

Model: OT-501
Manual Version: A0
Date of issue: 2023.11

Intended use

The otoscope is a handheld device equipped with lighting and a camera, intended to be used to observe the external ear, ear canal, and eardrum on a smartphone screen. Its secondary use is to provide general illumination of the throat and nasal passages by means of additional attachments.

Target group

The otoscope can be used for children over the age of 1 under adult supervision or for independent use by anyone over the age of 12.

Contraindication

No contraindication

Explanation of symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture	IP22	Covering Protection rate
	Follow instructions for use		Non-ionizing electromagnetic radiation
SN	Serial number		Parte applicata tipo BF
LOT	Lot number	EU REP	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal		Imported by
MD	Medical device	CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
UDI	Unique device identifier	REF	Product code
	Keep in a cool, dry place		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		Temperature limit

Safety instructions

Please read the instruction manual carefully before using this device, and keep the instruction manual for future use.
Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.
The Company will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, or other information necessary to assist the User's qualified technicians in repairing parts of the equipment specified by the manufacturer as repairable.
The materials which the user can come into contact with have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-5, ISO10993-10 and ISO10993-23.

General warnings

- This product cannot be used for the diagnosis and treatment of any patient unless specified by a physician.
- This product is unsuitable for children under the age of 12 months.
- Do not use the product while charging.
- Children should be supervised by parents when using the otoscope.
- When using this product, please make sure that the product has an intact appearance and does not have any missing accessories.
- Please put the silicone speculum or tongue depressor tightly on the otoscope before use.
- If the ear canal is not perfectly straight, gently adjust the position of the otoscope to view your ear drum dearly.
- The camera's focal length is fixed at 18±5mm. Please adjust the distance between the camera lens and your ear if you can not clearly see the image.
- Do not drop or submerge the device in water or liquid.
- Do not break the otoscope with your hands.
- Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this device.
- If the device does not work properly, or if you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- It is not recommended for pets on the move.
- Do not leave the small parts where children can reach them. Children may swallow them. If a child accidentally swallows them, please contact a doctor immediately.
- For first-time users, please approach the ear canal, nasal or oral gently and slowly.
- Please follow the user manual for your first use.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Dispose of the equipment when its service life is reached. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the equipment.
- No maintenance or servicing the when using.
- Do not use the product if it shows are signs of damage to itself. If damaged, do not attempt to repair the instrument! Please contact the dealer.
- The otoscope should not be repaired or serviced during use.
- When the performance changes (such as: abnormal display), please stop using it immediately and contact the after-sales service personnel in time.

Notice

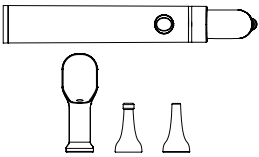
If users or patients have occurred any serious incident that relation to the device, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

Power Safety

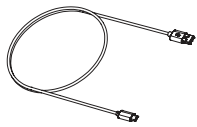
- Check the voltage rating before you connect this equipment to an electrical outlet. Please use a regular 5V1A charging plug to charge the product.
- If the device will not be used for an extended period, please charge the device at least once every 2 months to avoid the battery discharging completely and risking permanent damage.
- Do not leave the device in direct sunlight for extended periods. Place the AC adapter and the equipment in a ventilated area, such as on a desktop or floor, when you use it to charge the battery.
- Do not put heavy objects on the product.
- The AC adapter and the equipment may become hot while charging.

- Please do not put the product near the fire source under any circumstances.
- If the device begins to emit an unusual odor, heat up excessively, or show signs of swelling or deformation, stop using it immediately and contact the manufacturer for assistance.

Intended use

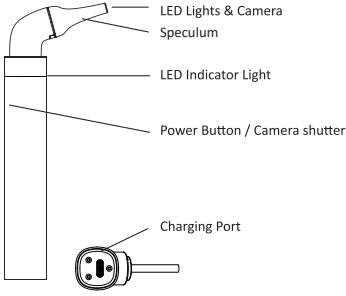


- 1 Otoscope
- 2 Silicone nose speculum
- 1 Charging cable



- 1 Tongue depressor
- 2 Silicone ear speculum
- 1 Operation manual

Product structure



Preparation

Charging the battery

Before use, charge the device by connecting the charging cable. Please use a USB-A power adapter or computer port to charge the device. The adapter should comply with the requirement of IEC 60601-1 standard, and the specifications must meet the requirements: input: AC 100~240V 50/60 Hz, output: DC 5V 1.0A.

LED Indicator Light. The device needs to be charged when the app indicates that the battery is low.



LED Flashing Blue:The device needs to be charged.



LED Solid Blue: Device is being charged.



LED Flashing White: The LED indicator will flash in white continuously if device is on but not paired with the app.

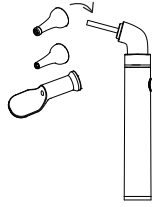


LED Solid White: Connection established.

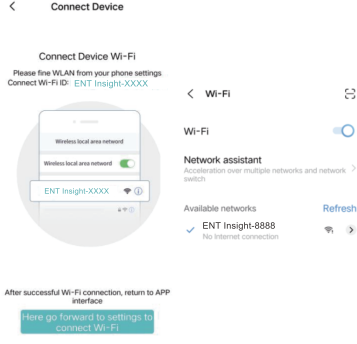
Usage

Note: Before using this device,you must download ENT INSIGHT.
You can use this app to inspect and take video/images of the ear and throat to submit via telehealth or keep track of changes.

- Search for “ENT INSIGHT ”in phone’s app store, download and install it.
- Take your device out of the box.
  Note: Clean the surface of the device with 75% alcohol solution before contacting the skin.



- One of the three accessories can be selected and slowly installed on the device.
- Press and hold the power button to turn on the device. The indicator light will flash white, indicating that the device is on and ready to be paired to the app.
- Connect to “ENT INSIGHT-XXXX” WIFI with a mobile phone, and the device will synchronize the APP screen.(XXXX is a random number)



Note: Wi-Fi products connect to a 2.4 GHz Wi-Fi signal only.
Signal strength may vary based on location, bandwidth, and network strength.

- After the device is paired to the app,the indicator light will be solid white.



● Return to the ENT INSIGHT App, press the centre button to turn on the camera and view the screen in real time.

Use of ear speculum	
Use of tongue depressor	
Use of nose speculum	

Note: Avoid excessive insertion into the ear canal and if the user experiences pain, discontinue use and consult a physician.

- A Short press of the device's button captures the current image like a shutter and saves it to an album.
- Turn off the device. When you are finished using the device, press and hold the power button to turn it off. If the device is left on, it will automatically turn off after 5minutes of inactivity

Troubleshooting

Problem	Solution
APP display is not functioning correctly.	Restart both the device and the app,then reconnect to your device's network and return to the app.
Upon returning to the app after connecting to the device's network, user is still directed to pair via Wi-Fi.	
Device does not respond on Startup.	Use the enclosed USB charging cable to charge device.
When the app shows low battery	
Indicator light flashes.	
App shuts down randomly.	Uninstall and reinstall the app.

Cleaning and Maintenance

- Turn off and unplug the device before cleaning.
- Clean the camera lens before and after each use with a soft, dry microfiber cloth or a cotton swab dipped in a small amount of 70%-80% alcohol. Don't use too much rubbing alcohol and don't use pure isopropyl alcohol.
- If you are having trouble seeing a clear image, make sure to check that the camera lens is clean. Use a small cotton swab to clean off any ear wax or dirt that may have accumulated on it.
- Wait about 5 minutes after cleaning to ensure the alcohol has completely evaporated before using the device.
- Never use abrasive cleaners, chemicals, or solvents as they can damage the device's surface or internal components.
- Avoid getting moisture in any openings or ports of the device. Allow the device to fully dry before plugging it in or using it.
- DO NOT wipe or press the lens of the otoscope excessively, it may da-

mage the lens.

- DO NOT attempt to disinfect the otoscope using glutaralde- hyde products, ethylene oxide gas, steam, or any other liquid or gas disinfectant.

Specifications

Product Name	Otoscope
Model	OT-501
Network Standard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenna	Built-in antenna
Operating Frequency	2.4 GHz
Image Transmission Rate	30fps
Camera Diameter	4.0mm
Camera Light Source	6LEDs
Optimum Focal Length	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroscope	3 axis
Power Input	DC 5V 1A
Battery Type	800mAh lithium battery
Battery life	4 hours
Protection degree	IP22
Anti Electronic Shock Degree	Type BF
Anti Electronic Shock Type	Internal Power Supply
Weight	60g
Dimension	23x55x155mm
Service lifetime	Three years
Operating Environment	10°C to 40°C, relative humidity 15% to 93%, pressure 700hPa to 1060hPa
Transportation and Storage Environment	-20°C to 55°C, relative humidity 15% to 93%, pressure 700hPa to1060hPa

Essential Performance

- Operating Frequency: 2.4 GHz
- Optimum Focal Length: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

FCC WARNING STATEMENT

CAUTION:

- Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified

by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacturer's statement - Electromagnetic emission	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	Not applicable	Not applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiat ed RF IEC61 000-4- 3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equip ment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601 -1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28

	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC6100 0-4-39 (Test specifica tions for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

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.

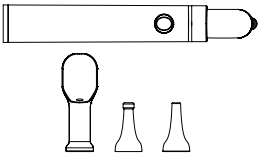
Important

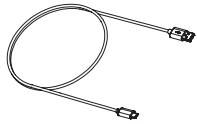
Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

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.

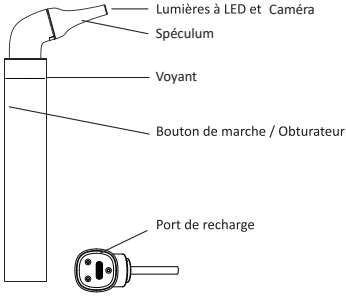
Usage prévu





- 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.

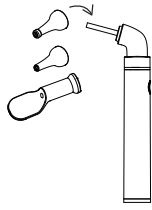
Utilisation

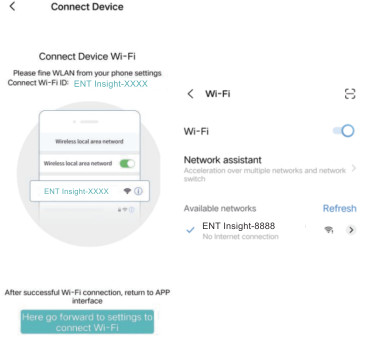
Remarque : Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire de télécharger l'application ENT INSIGHT. Il est possible d'utiliser cette application pour observer et prendre des vidéos/images de l'oreille et de la gorge afin de les soumettre par télésanté ou de suivre les changements.

- 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)



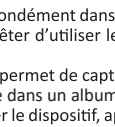


Remarque : Les produits Wi-Fi se connectent uniquement à un signal Wi-Fi de 2,4 GHz.
L'intensité du signal peut varier en fonction du lieu, de la bande passante et de la puissance du réseau.

- 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

ESPAÑOL

Otoscopio Manual de instrucciones

Modelo: OT-501
Versión del manual: A0
Fecha de publicación: 2023,11

Uso previsto

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

Grupo objetivo

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

Contraindicaciones
Ninguna contraindicación

Explicación de los símbolos

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

Instrucciones de seguridad
Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar este dispositivo, y guarde el manual de instrucciones para consultas futuras.
Si entrega este dispositivo a otra persona, es fundamental que le facilite también estas instrucciones de uso.
La empresa facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones u otra información necesaria para ayudar a los técnicos cualificados del usuario a reparar las piezas del equipo que el fabricante especifique como reparables.
Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción sobre los tejidos, y cumplen las normas ISO10993-5, ISO10993-10 e ISO10993-23.

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

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

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

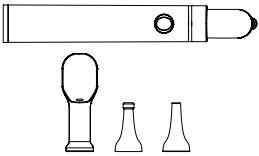
Aviso

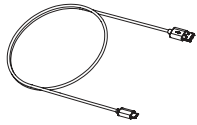
Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

Seguridad eléctrica

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

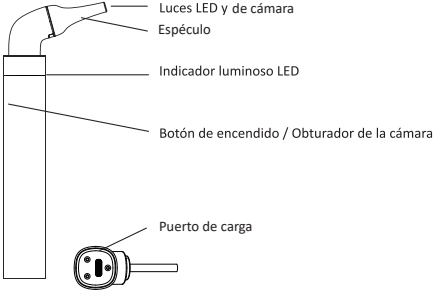
Uso previsto





- 1 Otoscopio
- 2 Espéculo nasal de silicona
- 1 Cable de carga
- 1 Depresor lingual
- 2 Espéculos de oído de silicona
- 1 Manual de funcionamiento

Estructura del producto



Preparación

Carga de la batería

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

Indicador luminoso LED

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



LED azul intermitente: el dispositivo necesita cargarse.



LED azul fijo: El dispositivo se está cargando.



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



LED blanco fijo: Conexión establecida.

Uso

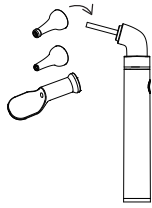
Nota: Antes de utilizar este dispositivo, debe descargar la aplicación ENT INSIGHT. Puede utilizar esta aplicación para inspeccionar y hacer vídeo/imágenes del oído y la garganta para enviar a través de telesalud o realizar

un seguimiento de los cambios.

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

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

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





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

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



● Vuelva a la aplicación ENT INSIGHT, pulse el botón central para encender la cámara y ver la pantalla en tiempo real.

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

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

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

Resolución de problemas

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

Limpieza y Mantenimiento

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

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

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

Especificaciones

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

Rendimiento esencial

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

DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA FCC

ATENCIÓN:

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

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

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

Emisiones electromagnéticas

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

Inmunidad electromagnética

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

Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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.

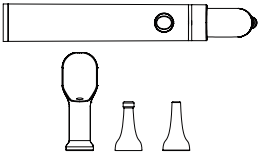
Aviso

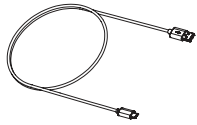
Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

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.

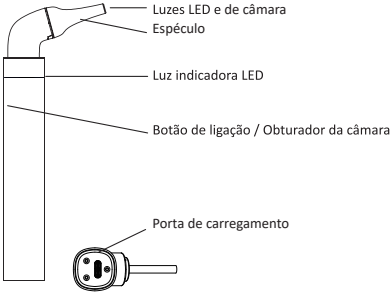
Utilização pretendida





- 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.



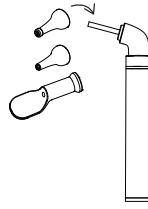
LED branco fixo: Ligação estabelecida.

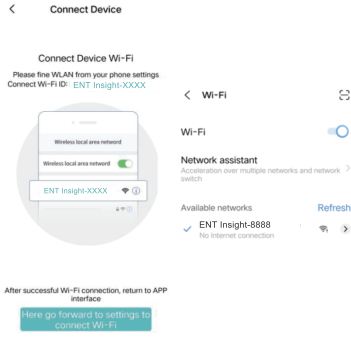
Utilização

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ωτοσκόπιο Εγχειρίδιο Χρήσης

Μοντέλο: OT-501
Έκδοση Εγχειριδίου: A0
Ημερομηνία έκδοσης: 2023,11

Προβλεπόμενη χρήση

Το ωτοσκόπιο είναι μια συσκευή χειρός εξοπλισμένη με φωτισμό και κάμερα, η οποία χρησιμοποιείται για την παρατήρηση του εξωτερικού τμήματος του αυτιού, του ακουστικού καναλιού και του τυμπάνου του αυτιού, σε μια οθόνη συσκευής smartphone. Η δευτερεύουσα χρήση του είναι να παρέχει γενικό φωτισμό στον λάρυγγα και στις ρινικές οδούς μέσω πρόσθετων εξαρτημάτων.

Ομάδα-στόχος

Το ωτοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά άνω του 1 έτους υπό την επίβλεψη ενήλικα ή για ανεξάρτητη χρήση από οποιονδήποτε άνω των 12.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις

Επεξήγηση συμβόλων

⚠	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή

	Παραγωγός		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ημερομηνία παραγωγής	IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
SN	Σειριακός αριθμός		Συσκευή τύπου BF
LOT	Αριθμός παρτίδας	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διάθεση WEEE		Εισαγωγή από
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	REF	Κωδικός προϊόντος
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο θερμοκρασίας

Οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν και αποθηκεύστε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση.
Σε περίπτωση που παραχωρήσετε το προϊόν σε άλλο άτομο, είναι απαραίτητο να παραχωρήσετε και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
Κατόπιν αιτήματος, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει τα διαγράμματα κυκλώματος, τους καταλόγους των εξαρτημάτων, περιγραφές ή άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες προκειμένου οι εξειδικευμένοι τεχνικοί του Χρήστη να λάβουν βοήθεια για την επισκευή της συσκευής η οποία σύμφωνα με τον κατασκευαστή επιδέχεται επισκευή.
Τα υλικά με τα οποία ο χρήστης μπορεί να έρθει σε επαφή δεν είναι τοξικά και δεν έχουν καμία επίδραση στους ιστούς σύμφωνα με τα ISO10993-5, ISO10993-10 και ISO10993-23.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και τη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς εκτός εάν ορίζεται από γιατρό.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 12 μηνών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ φορτίζεται.
- Τα παιδιά πρέπει να επιβλέπονται από τους γονείς όταν χρησιμοποιούν το ωτοσκόπιο.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν, ελέγξτε το και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο και ότι δεν λείπει κάποιο εξάρτημα.
- Τοποθετήστε σφιχτά το ρινοσκόπιο σιλικόνης ή το γλωσσοπίεστρο στο ωτοσκόπιο πριν από τη χρήση.
- Εάν το ακουστικό κανάλι δεν είναι εντελώς ίσιο, προσαρμόστε ελαφρώς τη θέση του ωτοσκοπίου για να δείτε καθαρά το τύμπανο του αυτιού.
- Η εστιακή απόσταση της κάμερας είναι ρυθμισμένη στα 18±5mm. Ρυθμίστε την απόσταση μεταξύ του φακού της κάμερας και του αυτιού σας εάν δεν μπορείτε να δείτε καθαρά την εικόνα.
- Μη ρίχνετε κάτω και μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλο υγρό.

- Μη σπάτε το ωτοσκόπιο με τα χέρια σας.
- Τροποποιήσεις ή μετατροπές που δεν εγκρίνονται ρητά από τον φορέα που είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση μπορεί να συνεπάγεται ακύρωση της εξουσιοδότησης του χρήστη να χρησιμοποιεί τη συσκευή.
- Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή εάν νιώθετε δυσφορία ή πόνο, σταματήστε αμέσως τη χρήση της.
- Δεν συνιστάται η χρήση του σε κατοικίδια ζώα ενώ κινούνται.
- Μην αφήνετε τα μικρά μέρη της συσκευής σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν κάποιο παιδί καταπιεί τα μικρά μέρη, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό.
- Κατά την πρώτη χρήση, προσεγγίστε το ακουστικό κανάλι, τη ρινική ή τη στοματική κοιλότητα απαλά και αργά.
- Κατά την πρώτη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης.
- Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό δίχως εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
- Όταν συμπληρωθεί ο κύκλος ζωής του εξοπλισμού απορρίψτε τον. Τηρείτε τις τοπικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη του εξοπλισμού.
- Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή! Επικοινωνήστε με τον πωλητή.
- Το ωτοσκόπιο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συντηρείται ενώ βρίσκεται σε χρήση.
- Όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

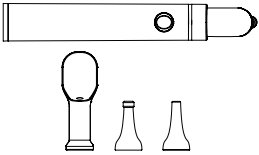
Παρατήρηση

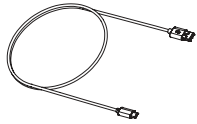
Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς έρθουν αντιμέτωποι με οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

Ασφάλεια Ισχύος

- Ελέγξτε την ονομαστική τάση προτού συνδέσετε αυτόν τον εξοπλισμό σε μια πρίζα ρεύματος. Χρησιμοποιήστε μια κανονική πρίζα φόρτισης 5V1A για να φορτίσετε το προϊόν.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, φορτίζετε τη συσκευή τουλάχιστον κάθε 2 μήνες για να αποφύγετε την πλήρη εκφόρτιση της μπαταρίας και τον κίνδυνο να προκληθεί μόνιμη βλάβη.
- Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Τοποθετήστε το τροφοδοτικό AC και τον εξοπλισμό σε καλά αεριζόμενο χώρο, π.χ. επάνω στο γραφείο ή στο πάτωμα, όταν το χρησιμοποιείτε για να φορτίσετε τη μπαταρία.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στο προϊόν.
- Το τροφοδοτικό AC και ο εξοπλισμός μπορεί να αναπτύξουν θερμότητα κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Μην τοποθετείτε σε καμία περίπτωση το προϊόν κοντά σε φλόγες
- Εάν η συσκευή αρχίσει να αναδίδει ασυνήθιστη μυρωδιά, να ζεσταίνεται υπερβολικά ή να παρουσιάζει σημάδια διόγκωσης ή παραμόρφωσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να λάβετε βοήθεια.

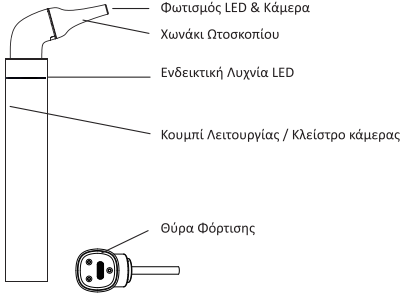
Προβλεπόμενη χρήση





- 1 Ωτοσκόπιο
- 2 Χωνάκια ρινοσκοπίου από σιλικόνη
- 1 Καλώδιο φόρτισης
- 1 Γλωσσοπίεστρο
- 2 Χωνάκια ωτοσκοπίου από σιλικόνη
- 1 Εγχειρίδιο χρήσης

Δομή προϊόντος



Προετοιμασία

Φόρτιση της μπαταρίας

Πριν από τη χρήση, φορτίστε τη συσκευή συνδέοντας το καλώδιο φόρτισης. Χρησιμοποιήστε ένα τροφοδοτικό USB-A ή μια θύρα υπολογιστή για να φορτίσετε τη συσκευή. Το τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC 5V 1.0A.

Ενδεικτική Λυχνία LED

Η συσκευή χρειάζεται να φορτιστεί όταν η Εφαρμογή υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι χαμηλή.



Αναλάμπον Μπλε LED: Η συσκευή χρειάζεται να φορτιστεί.



Σταθερά Αναμμένο Μπλε LED: Η συσκευή φορτίζεται.



Αναλάμπον Λευκό LED: Η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει επαναλαμβανόμενα με λευκό φως όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά όχι συνδεδεμένη με την Εφαρμογή.



Σταθερά Αναμμένο Λευκό LED: Η σύνδεση ολοκληρώθηκε.

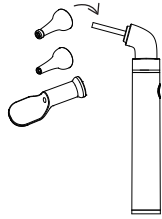
Χρήση

Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να κατεβάσετε την Εφαρμογή ENT INSIGHT. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή την Εφαρμογή για τον έλεγχο και τη λήψη βίντεο/εικόνων του αυτιού και του λάρυγγα με σκοπό την υποβολή τους μέσω τηλεϊατρικής ή την παρακολούθηση των αλλαγών.

- Αναζητήστε την Εφαρμογή «ENT INSIGHT» στο κατάστημα εφαρμογών του κινητού σας τηλεφώνου, κατεβάστε την και εγκαταστήστε την.
- Βγάλτε τη συσκευή από το κουτί.

Σημείωση: Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με αλκοολούχο διάλυμα 75% προτού τη φέρετε σε επαφή με το δέρμα.

- Επιλέξτε ένα από τα τρία εξαρτήματα και εγκαταστήστε το προσεκτικά στη συσκευή.
- Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η ενδεικτική λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει με λευκό φως, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη να συνδεθεί στην Εφαρμογή.
- Συνδεθείτε στο WIFI «ENT INSIGHT-XXXX» μέσω ενός κινητού τηλεφώνου και η συσκευή θα συγχρονίσει την οθόνη της Εφαρμογής. (Το XXXX είναι ένας τυχαίος αριθμός





Σημείωση: Τα προϊόντα με Wi-Fi συνδέονται μόνο σε σήμα Wi-Fi 2.4 GHz. Η ισχύς του σήματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τοποθεσία, το εύρος ζώνης και την ισχύ του δικτύου.

- Αφού η συσκευή συνδεθεί στην εφαρμογή, η ενδεικτική λυχνία θα σταθεροποιηθεί με λευκό φως.



● Επιστρέψτε στην Εφαρμογή ENT INSIGHT, πατήστε το κεντρικό κουμπί για να ενεργοποιήσετε την κάμερα και δείτε την οθόνη σε πραγματικό χρόνο.

Χρήση ως ωτοσκόπιο	
Χρήση ως γλωσσοπίεστρο	
Χρήση ως ρινοσκόπιο	

Σημείωση: Αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή εντός του ακουστικού καναλιού και σε περίπτωση που ο χρήστης αισθανθεί πόνο, σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

● Με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού της συσκευής γίνεται λήψη της τρέχουσας εικόνας και την αποθηκεύει σε ένα άλμπουμ.

● Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση της συσκευής, πιέστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να την απενεργοποιήσετε. Εάν δεν πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια στη συσκευή ενώ είναι ενεργοποιημένη, θα σβήσει αυτόματα μετά από 5 λεπτά

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	**Λύση**
Η οθόνη της Εφαρμογής δεν λειτουργεί σωστά.	Εκτελέστε επανεκκίνηση τόσο στη συσκευή όσο και στην εφαρμογή, και έπειτα συνδεθείτε εκ νέου στο δίκτυο της συσκευής σας και επιστρέψτε στην εφαρμογή.
Αφού επιστρέψετε στην εφαρμογή μετά τη σύνδεση στο δίκτυο της συσκευής, ζητείται από τον χρήστη να εκτελέσει σύζευξη μέσω Wi-Fi.	
Η συσκευή δεν ανταποκρίνεται κατά την Εκκίνηση.	Χρησιμοποιήστε το καλώδιο φόρτισης USB που περιλαμβάνεται για να φορτίσετε τη συσκευή.
Όταν η εφαρμογή δείχνει χαμηλή μπαταρία	
Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει.	
Η Εφαρμογή τερματίζει από μόνη της τη λειτουργία.	Απεγκαταστήστε και έπειτα εγκαταστήστε εκ νέου την εφαρμογή.

Καθαρισμός και Συντήρηση

- Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε από την πρίζα τη συσκευή προτού την καθαρίσετε.
- Καθαρίστε τον φακό της κάμερας πριν και μετά από κάθε χρήση με ένα μαλακό, στεγνό πανί μικροϊνών ή με μια μπατονέτα την οποία έχετε εμποτίσει με μικρή ποσότητα οινοπνεύματος 70%-80%. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικά πολύ οινόπνευμα εντριβής και μη χρησιμοποιείτε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Εάν δυσκολεύεστε να δείτε καθαρή εικόνα, βεβαιωθείτε ότι ο φακός της κάμερας είναι καθαρός. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να καθαρίσετε τυχόν κερί αυτιού ή βρωμιά που μπορεί να έχει συσσωρευτεί επάνω σε αυτόν.
- Αφού τον καθαρίσετε, περιμένετε περίπου 5 λεπτά ώστε να εξατμιστεί εντελώς το οινόπνευμα προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά καθαριστικά, χημικά ή διαλύτες, καθώς μπορεί να καταστρέψουν την επιφάνεια της συσκευής ή τα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Αποφύγετε την εισχώρηση υγρασίας στα ανοίγματα ή στις θύρες της συσκευής. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει τελείως προτού τη συνδέσετε στην πρίζα ή τη χρησιμοποιήσετε.
- ΜΗ σκουπίζετε ή πιέζετε υπερβολικά τον φακό του ωτοσκοπίου, διότι μπορεί να υποστεί ζημιά ο φακός.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να απολυμάνετε το ωτοσκόπιο χρησιμοποιώντας προϊόντα γλουταραλδεΰδης, αέριο αιθυλενοξείδιο, ατμό ή οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό υγρό ή αέριο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία Προϊόντος	Ωτοσκόπιο
Μοντέλο	OT-501
Πρότυπο Δικτύου	IEEE 802.11 b/g/n
Κεραία	Ενσωματωμένη κεραία
Συχνότητα Λειτουργίας	2,4 GHz
Ρυθμός Μετάδοσης Εικόνας	30fps
Διάμετρος Κάμερας	4,0mm
Πηγή Φωτός Κάμερας	6LEDs
Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση	18±5mm
Pixel	0.3M
Γυροσκόπιο	3 άξονες
Ισχύς εισόδου	DC 5V 1A
Τύπος Μπαταρίας	Μπαταρία λιθίου 800mAh
Ζωή Μπαταρίας	4 ώρες
Βαθμός προστασίας	IP22
Βαθμός Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Τύπος BF
Τύπος Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Εσωτερική Τροφοδοσία Ισχύος
Βάρος	60g
Διαστάσεις	23x55x155mm
Διάρκεια ζωής	Τρία έτη
Περιβάλλον χρήσης	10°C έως 40°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa
Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης	-20°C έως 55°C, σχετική υγρασία 15% έως 93%, πίεση 700hPa έως 1060hPa

Βασική Απόδοση

- Συχνότητα Λειτουργίας: 2,4 GHz
- Βέλτιστη Εστιακή Απόσταση: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ FCC

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ρητές IEC 61000-4-4	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61 000-4- 3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC 60601 -1-2 Επίπεδο Δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28	28

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC6100 0-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5	7,5

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Otoskop Bedienungsanleitung

Modell: OT-501
Handbuchversion: A0
Ausstellungsdatum: 2023,11

Vorgesehene Verwendung

Das Otoskop ist ein Handgerät mit Beleuchtung und Kamera, das zur Untersuchung des äußeren Ohrs, des Gehörgangs und des Trommelfells auf einem Smartphone-Bildschirm verwendet werden soll. Es dient auch zur allgemeinen Beleuchtung des Rachens und der Nasenwege mithilfe zusätzlicher Aufsätze.

Zielgruppe

Das Otoskop kann unter Aufsicht eines Erwachsenen bei Kindern ab einem Jahr oder von Personen ab 12 Jahren zur selbstständigen Verwendung eingesetzt werden.

Kontraindikation

Keine Kontraindikation

Erklärung der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Zerbrechlich
	Hersteller		Conservare al riparo dalla luce solare
	Herstellungsdatum	IP22	Deckungsschutzrate
	Folgen Sie den Anweisungen		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
SN	Seriennummer		Gerätetyp BF
LOT	Chargennummer	EU REP	Autorisierter Vertreter in der EG
	Beseitigung WEEE		Eingeführt von
MD	Medizinprodukt	CE	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts	REF	Erzeugniscode
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern	%	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert		Temperaturgrenzwert

Sicherheitsanweisungen

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden, und bewahren Sie die Bedienungsanleitung für den späteren Gebrauch auf.
Sollten Sie dieses Gerät an eine andere Person weitergeben, ist es wichtig, dass Sie auch diese Bedienungsanleitung weitergeben.
Das Unternehmen stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen oder andere Informationen zur Verfügung, die erforderlich sind, um die qualifizierten Techniker des Benutzers bei der Reparatur von Teilen des Geräts

zu unterstützen, die vom Hersteller als reparierbar angegeben wurden.
Die Materialien, mit denen der Benutzer in Kontakt kommen kann, sind nicht toxisch und haben keine Auswirkungen auf das Gewebe gemäß ISO10993-5, ISO10993-10 und ISO10993-23.

Allgemeine Warnungen

- Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Anweisung zur Diagnose und Behandlung von Patienten verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für Kinder unter 12 Monaten ungeeignet.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während des Ladevorgangs.
- Kinder sollten bei der Verwendung des Otoskops von ihren Eltern beaufsichtigt werden.
- Achten Sie bei der Verwendung dieses Produkts darauf, dass das Produkt intakt ist und keine Zubehörteile fehlen.
- Bitte setzen Sie das Silikonspektulum oder den Zungenspatel vor der Verwendung fest auf das Otoskop auf.
- Wenn der Gehörgang nicht perfekt gerade ist, passen Sie die Position des Otoskops vorsichtig an, um Ihr Trommelfell genau zu sehen.
- Die Brennweite der Kamera ist auf 18±5 mm festgelegt. Bitte passen Sie den Abstand zwischen der Kameralinse und Ihrem Ohr an, wenn Sie das Bild nicht klar sehen können.
- Lassen Sie das Gerät nicht ins Wasser fallen und tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Zerbrechen Sie das Otoskop nicht mit den Händen.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb dieses Geräts verliert.
- Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen verspüren, stellen Sie die Verwendung sofort ein.
- Wird nicht für Haustiere empfohlen.
- Lassen Sie keine kleinen Teile in der Reichweite von Kindern liegen. Kinder könnten sie verschlucken. Wenn ein Kind sie versehentlich verschluckt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Bei erstmaliger Verwendung bitte vorsichtig und langsam an den Gehörgang, die Nase oder den Mund herangehen.
- Bitte befolgen Sie bei der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.
- Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Entsorgen Sie das Gerät, wenn seine Lebensdauer erreicht ist.

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recycling des Geräts die örtlichen Verordnungen und Recyclinganweisungen.

- Keine Wartungs. oder Instandhaltungsarbeiten während der Verwendung durchführen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren, wenn es beschädigt ist! Bitte wenden Sie sich an den Händler.
- Das Otoskop sollte während des Gebrauchs nicht repariert oder gewartet werden.
- Wenn sich die Leistung ändert (z. B. abnormale Anzeige), stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich an das Verkaufspersonal.

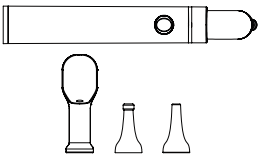
Hinweis
Wenn bei Benutzern oder Patienten ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem

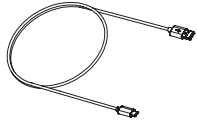
Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

Stromversorgungssicherheit

- Überprüfen Sie die Nennspannung, bevor Sie dieses Gerät an eine Steckdose anschließen. Verwenden Sie zum Laden des Produkts einen normalen 5V1A-Ladestecker.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, laden Sie es bitte mindestens alle 2 Monate auf, um zu vermeiden, dass sich der Akku vollständig entlädt und das Gerät dauerhaft beschädigt wird.
- Lassen Sie das Gerät nicht über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt. Stellen Sie das Netzteil und das Gerät an einem belüfteten Ort auf, z. B. auf einem Schreibtisch oder auf dem Boden, wenn Sie es zum Laden des Akkus verwenden.
- Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt.
- Das Netzteil und das Gerät können sich während des Ladevorgangs erhitzen.
- Bitte stellen Sie das Produkt unter keinen Umständen in die Nähe einer Feuerquelle
- Wenn das Gerät einen ungewöhnlichen Geruch verströmt, sich übermäßig erhitzt oder Anzeichen von Schwellungen oder Verformungen aufweist, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an den Hersteller.

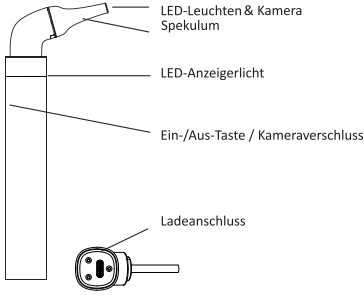
Vorgesehene Verwendung





- 1 Otoskop
- 2 Silikon-Nasenspekula
- 1 Ladekabel
- 1 Zungenspatel
- 2 Silikon-Ohrspekula
- 1 Bedienungshandbuch

Produktstruktur



Vorbereitung

Die Batterie laden

Schließen Sie das Ladekabel an, um das Gerät vor der Verwendung aufzu-

laden. Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts einen USB-A-Netzadapter oder einen Computeranschluss. Der verwendete Adapter sollte den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und die Spezifikationen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: Eingang: AC 100~240V 50/60 Hz, Ausgang: DC 5V 1.0A.

LED-Anzeigerlicht

Das Gerät muss aufgeladen werden, wenn die App anzeigt, dass der Akku fast leer ist.


LED blinkt blau: Das Gerät muss aufgeladen werden.


LED leuchtet blau: Gerät wird geladen.


LED blinkt weiß: Die LED-Anzeige blinkt kontinuierlich weiß, wenn das Gerät eingeschaltet, aber nicht mit der App gekoppelt ist.


LED leuchtet weiß: Verbindung hergestellt.

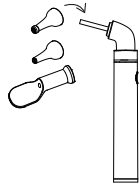
Verwendung

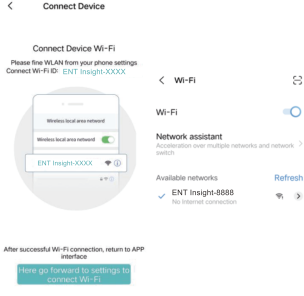
Hinweis: Bevor Sie dieses Gerät verwenden können, müssen Sie die ENT INSIGHT-App herunterladen. Mit dieser App können Sie das Ohr und den Rachen untersuchen und Videos/Bilder davon aufnehmen, um sie per Telemedizin zu übermitteln oder Veränderungen zu verfolgen.

- Suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach „ENT INSIGHTT“, laden Sie die App herunter und installieren Sie sie.
- Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung.

Hinweis: Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einer 75%- Alkohollösung, bevor Sie mit der Haut in Kontakt kommen.

- Eines der drei Zubehörteile kann ausgewählt und langsam auf dem Gerät installiert werden.
- Drücken und halten Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Die Anzeigeleuchte blinkt weiß und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet und bereit ist, mit der App gekoppelt zu werden.
- Stellen Sie mit einem Mobiltelefon eine Verbindung zum „ENT INSIGHTT-XXXX“-WLAN her, und das Gerät synchronisiert den APP-Bildschirm (XXXX ist eine zufällige Zahl)





Hinweis: WLAN-Produkte stellen nur eine Verbindung zu einem 2,4-GHz-WLAN-Signal her.
Die Signalstärke kann je nach Standort, Bandbreite und Netzwerkstärke variieren.

- Nachdem das Gerät mit der App gekoppelt wurde, leuchtet die Anzeigeleuchte durchgehend weiß.



- Kehren Sie zur ENT INSIGHT App zurück und drücken Sie die mittlere Taste, um die Kamera einzuschalten und den Bildschirm in Echtzeit anzuzeigen.

Verwendung des Ohrspekulums	
Verwendung des Zungenspatels	
Verwendung des Nasenspekulums	

Hinweis: Vermeiden Sie ein übermäßiges Einführen in den Gehörgang. Wenn der Benutzer Schmerzen verspürt, stellen Sie die Verwendung ein und suchen Sie einen Arzt auf.

- Durch kurzes Drücken der Taste des Geräts wird das aktuelle Bild wie ein Verschluss aufgenommen und in einem Album gespeichert.
- Das Gerät ausschalten. Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, um es auszuschalten. Wenn das Gerät eingeschaltet bleibt, schaltet es sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus

Fehlersuche

Problem	Lösung
Das APP-Display funktioniert nicht richtig.	Starten Sie sowohl das Gerät als auch die App neu, stellen Sie dann erneut eine Verbindung zum Netzwerk Ihres Geräts her und kehren Sie zur App zurück.
Wenn der Benutzer nach der Verbindung mit dem Netzwerk des Geräts zur App zurückkehrt, wird er weiterhin aufgefordert, eine Kopplung über WLAN durchzuführen.	

Das Gerät reagiert beim Einschalten nicht.	Verwenden Sie das mitgelieferte USB-Ladekabel, um das Gerät aufzuladen.
Wenn die App eine schwache Batterie anzeigt	
Anzeiger blinkt.	
Die App wird ungewollt geschlossen.	Die App löschen und neu installieren.

Reinigung und Wartung

- Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker, bevor Sie es reinigen.
- Reinigen Sie das Kameraobjektiv vor und nach jedem Gebrauch mit einem weichen, trockenen Mikrofasertuch oder einem in etwas 70- bis 80-prozentigen Alkohol getauchten Wattestäbchen. Verwenden Sie nicht zu viel Reinigungsalkohol und keinen reinen Isopropylalkohol.
- Wenn Sie Probleme haben, ein klares Bild zu sehen, überprüfen Sie, dass das Kameraobjektiv sauber ist. Verwenden Sie ein kleines Wattestäbchen, um Ohrenschmalz oder Schmutz zu entfernen, der sich möglicherweise darauf angesammelt hat.
- Warten Sie nach der Reinigung etwa 5 Minuten, um sicherzustellen, dass der Alkohol vollständig verdunstet ist, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Verwenden Sie niemals Scheuermittel, Chemikalien oder Lösungsmittel, da diese die Oberfläche oder die internen Komponenten des Geräts beschädigen können.
- Vermeiden Sie, dass Feuchtigkeit in die Öffnungen oder Anschlüsse des Geräts gelangt. Lassen Sie das Gerät vollständig trocknen, bevor Sie es anschließen oder verwenden.
- Wischen oder drücken Sie NICHT übermäßig auf die Linse des Otoskops, da dies die Linse beschädigen kann.
- Versuchen Sie NICHT, das Otoskop mit Glutaraldehydprodukten, Ethylenoxidgas, Dampf oder anderen flüssigen oder gasförmigen Desinfektionsmitteln zu desinfizieren.

Spezifikationen

Produktname	**Otoskop**
Modell	OT-501
Netzwerkstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Eingebaute Antenne
Betriebsfrequenz	2,4 GHz
Bildübertragungsrate	30fps
Kameradurchmesser	4,0 mm
Kamera-Lichtquelle	6LEDs
Optimale Brennweite	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 Achsen
Stromversorgung	DC 5V 1A
Batterietyp	800mAh Lithium-Batterie
Batterielebensdauer	4 Stunden
Schutzgrad	IP22
Schutzgrad gegen elektronische Schläge	Typ BF
Schutztyp gegen elektronische Schocks	Intern Stromversorgung
Gewicht	60g
Abmessungen	23x55x155mm
Betriebslebensdauer	Drei Jahre
Betriebsumgebung	10 °C bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit 15% bis 93%, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

Transport- und Lagerumgebung	-20 °C bis 55 °C, relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 %, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

Grundlegende Leistung

- Betriebsfrequenz: 2,4 GHz
- Optimale Brennweite: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

FCC-WARNUNG

VORSICHT:

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem RF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen."
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000- 4- 11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Strahlungs-HF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
HINWEIS UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels.		

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
Strahlungsemissionen IEC61 000-4- 3 (Prüfvorschriften für die störfestigkeit von gehäuseoffnungen gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Bandbreite (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601--1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsgrad (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulat. 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulat. 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulat. 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit				
Strahlungs-HF IEC61000-4-39 (Prüfvorschriften für die störfestigkeit von gehäusesteckverbindungen gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (A/m)	Konformitätsstufe (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulat. 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulat. 50 kHz	7,5	7,5

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Instrukcja obsługi otoskopu

Model: OT-501
Wersja instrukcji obsługi: A0
Data wydania: 2023.11

Zamierzone zastosowanie

Otoskop to ręczne urządzenie wyposażone w oświetlenie i kamerę, przeznaczone do obserwacji ucha zewnętrznego, przewodu słuchowego i błony bębenkowej na ekranie smartfona. Jego drugorzędnym zastosowaniem jest zapewnienie ogólnego oświetlenia gardła i przewodów nosowych za pomocą dodatkowych przystawek.

Grupa docelowa

Otoskop może być używany przez dzieci w wieku powyżej 1 roku życia pod nadzorem osoby dorosłej lub do samodzielnego użytku przez osoby w wieku powyżej 12 lat.
Przeciwwskazania
Brak przeciwwskazań

Objaśnienie symboli

	Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi		Delikatny, obchodź się ostrożnie
	Producent		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Data produkcj	IP22	Stopień ochrony obudowy
	Patrz podręcznik użytkownika		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
SN	Numer seryjny		Z częścią typu BF
LOT	Kod partii	EU REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Importowane przez
MD	Wyrób medyczny	CE	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	REF	Numer katalogowy
	Przechowywać w suchym miejscu		Granica wilgotnosci
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Limite di temperatura

Instrukcje bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.
W przypadku przekazania tego urządzenia innej osobie, ważne jest, aby przekazać jej również niniejszą instrukcję obsługi.
Firma udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części składowych, opisy lub inne informacje niezbędne do pomocy wykwalifikowanym technikom Użytkownika w naprawie części sprzętu określonych przez produ-

centa jako nadające się do naprawy.
Materiały, z którymi użytkownik może mieć kontakt, nie są toksyczne i nie oddziałują na tkanki zgodnie z normami ISO10993-5, ISO10993-10 i ISO10993-23.

Ogólne ostrzeżenia

- Ten produkt nie może być używany do diagnozowania i leczenia pacjentów, chyba że jest to zalecane przez lekarza.
- Ten produkt jest nieodpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.
- Nie używać tego produktu podczas ładowania.
- Dzieci muszą być nadzorowane przez rodziców podczas korzystania z otoskopu.
- Podczas korzystania z tego produktu należy upewnić się, że jest on w stanie nienaruszonym i nie brakuje w nim żadnych akcesoriów.
- Przed użyciem należy szczelnie nałożyć silikonowy wziernik lub depresor języka na otoskop.
- Jeśli przewód słuchowy nie jest idealnie prosty, należy delikatnie wyregulować położenie otoskopu, aby dokładnie obejrzeć błonę bębenkową.
- Ogniskowa kamery jest stała i wynosi 18±5 mm. Jeśli obraz nie jest wyraźnie widoczny, należy dostosować odległość między obiektywem kamery a uchem.
- Nie upuszczać ani nie zanurzać urządzenia w wodzie lub płynie.
- Nie złamać otoskopu rękami.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z tego urządzenia.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, użytkownik źle się czuje lub odczuwa ból, należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego.
- Nie jest zalecany dla zwierząt domowych będących w ruchu.
- Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo je połknie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Osoby używające urządzenia po raz pierwszy powinny podchodzić do kanału słuchowego, nosa lub jamy ustnej delikatnie i powoli.
- Podczas pierwszego użycia należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta.
- Utylizacja sprzętu po zakończeniu okresu użytkowania.

Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu sprzętu.

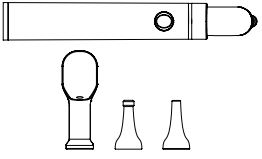
- Brak konserwacji lub serwisowania podczas użytkowania.
- Nie używać produktu, jeśli wykazuje on oznaki uszkodzenia. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie próbuj go naprawiać! Prosimy o kontakt ze sprzedawcą.
- Otoskopu nie należy naprawiać ani serwisować podczas użytkowania.
- W przypadku zmiany działania (np. nieprawidłowego wyświetlania) należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z serwisem posprzedażowym.

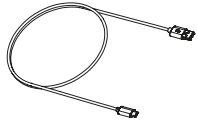
Uwaga
Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy.

Bezpieczeństwo zasilania

- Przed podłączeniem urządzenia do gniazdka elektrycznego należy sprawdzić jego napięcie znamionowe. Do ładowania produktu należy używać zwykłej wtyczki ładowania 5V1A.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy ładować je co najmniej raz na 2 miesiące, aby uniknąć całkowitego rozładowania baterii i ryzyka jej trwałego uszkodzenia.
- Nie pozostawiać urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym przez dłuższy czas. Podczas ładowania akumulatora należy umieścić zasilacz sieciowy i urządzenie w wentylowanym miejscu, np. na biurku lub podłodze.
- Nie kłaść ciężkich przedmiotów na produkcie.
- Zasilacz sieciowy i urządzenie mogą się nagrzewać podczas ładowania.
- Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać produktu w pobliżu źródła ognia
- Jeśli urządzenie zacznie wydzielać nietypowy zapach, nadmiernie się nagrzewać lub wykazywać oznaki obrzęku lub deformacji, należy natychmiast zaprzestać jego używania i skontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy.

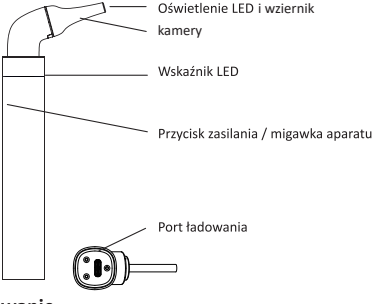
Zamierzone zastosowanie





- 1 otoskop
- 2 silikonowe wzierniki nosowe
- 1 kabel do ładowania
- 1 depresor języka
- 2 silikonowe wzierniki uszne
- 1 instrukcja obsługi

Konstrukcja produktu



Przygotowanie

Ładowanie akumulatora

Przed użyciem należy naładować urządzenie, podłączając kabel do ładowania. Do ładowania urządzenia należy używać zasilacza USB-A lub portu komputera. Adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście:

AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 1.0A.

Wskaźnik LED

Urządzenie należy naładować, gdy aplikacja zasygnalizuje niski poziom naładowania baterii.



Dioda LED miga na niebiesko: Urządzenie wymaga naładowania.



Niebieska dioda LED: Urządzenie jest ładowane.



Dioda LED migająca na biało: Wskaźnik LED będzie migać na biało w sposób ciągły, jeśli urządzenie jest włączone, ale nie jest sparowane z aplikacją.

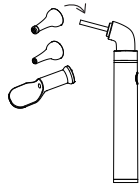


Biała dioda LED: Połączenie zostało nawiązane.

Użycie

Uwaga: Przed użyciem tego urządzenia należy pobrać aplikację Digital Endoscope. Aplikacji tej można używać do sprawdzania i robienia filmów/zdjęć ucha i gardła w celu przesyłania ich za pośrednictwem telezdrowia lub śledzenia zmian.

- Wyszukaj hasło „**ENT INSIGHTT** ” (Cyfrowy endoskop) w sklepie z aplikacjami telefonu, pobierz ją i zainstaluj.
- Wyjmij urządzenie z pudełka.
  Uwaga: Wyczyść powierzchnię urządzenia 75% roztworem alkoholu przed kontaktem ze skórą.
- Można wybrać jedno z trzech akcesoriów i powoli zainstalować je na urządzeniu.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. Wskaźnik będzie migać na biało, wskazując, że urządzenie jest włączone i gotowe do sparowania z aplikacją.
- Połącz się z siecią Wi-Fi „ENT INSIGHTT-XXXX” za pomocą telefonu komórkowego, a urządzenie zsynchronizuje ekran aplikacji (XXXX to liczba losowa)





Uwaga: Produkty Wi-Fi łączą się tylko z sygnałem Wi-Fi 2,4 GHz.
Siła sygnału może się różnić w zależności od lokalizacji, przepustowości i siły sieci.

- Po sparowaniu urządzenia z aplikacją wskaźnik zaświeci się na biało.



- Wróć do aplikacji ENT INSIGHT , naciśnij środkowy przycisk, aby włączyć kamerę i wyświetlić ekran w czasie rzeczywistym.

Używanie wziernika ucha	
Używanie depresora języka	
Używanie wziernika nosowego	

Uwaga: Należy unikać nadmiernego wkładania do przewodu słuchowego, a jeśli użytkownik odczuwa ból, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

- Krótkie naciśnięcie przycisku urządzenia powoduje przechwycenie bieżącego obrazu jak migawka i zapisanie go w albumie.
- Wyłączyć urządzenie. Po zakończeniu korzystania z urządzenia nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, aby je wyłączyć. Jeśli urządzenie pozostanie włączone, wyłączy się automatycznie po 5 minutach bezczynności

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Wyświetlacz aplikacji nie działa prawidłowo.	Uruchom ponownie urządzenie i aplikację, a następnie ponownie połącz się z siecią urządzenia i powróć do aplikacji.
Po powrocie do aplikacji, po połączeniu się z siecią urządzenia, użytkownik jest nadal kierowany do parowania przez Wi-Fi.	
Urządzenie nie odpowiada po uruchomieniu.	Użyj dołączonego kabla USB w celu naładowania urządzenia.
Gdy aplikacja pokazuje niski poziom naładowania baterii	
Lampka wskaźnika miga.	

Aplikacja wyłącza się losowo.	Odinstaluj i ponownie zainstaluj aplikację.

Czyszczenie i konserwacja

- Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie i odłącz je od zasilania.
- Wyczyść obiektyw kamery przed i po każdym użyciu miękką, suchą ściereczką z mikrofibry lub wacikiem zamoczonym w niewielkiej ilości 70%-80% alkoholu. Nie używaj zbyt dużej ilości alkoholu ani czystego alkoholu izopropylowego.
- W przypadku problemów z wyraźnym obrazem należy sprawdź, czy obiektyw kamery jest czysty. Użyj małego wacika, aby oczyścić ucho z woskowiny lub brudu, który mógł się na nim nagromadzić.
- Przed użyciem urządzenia odczekaj około 5 minut po czyszczeniu, aby upewnić się, że alkohol całkowicie wyparował.
- Nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących, chemikaliów lub rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię urządzenia lub jego elementy wewnętrzne.
- Unikaj dostania się wilgoci do otworów lub portów urządzenia. Przed podłączeniem lub użyciem urządzenia odczekaj, aż całkowicie wyschnie.
- NIE wycieraj nadmiernie ani naciskaj soczewki otoskopu, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.
- NIE podejmuj prób dezynfekcji otoskopu przy użyciu produktów zawierających aldehyd glutarowy, tlenek etylenu, parę wodną lub inne ciekłe lub gazowe środki dezynfekujące.

Specyfikacje

Nazwa produktu	Otoskop
Model	OT-501
Standard sieci	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Wbudowana antena
Częstotliwość pracy	2,4 GHz
Szybkość transmisji obrazu	30fps
Średnica kamery	4,0mm
Źródło światła kamery	6LEDs
Optymalna ogniskowa	18±5mm
Wartość w pikselach	0,3M
Żyroskop	3 oś
Wejście zasilania	DC 5V 1A
Typ akumulatora	bateria litowa 800 mAh
Żywotność baterii	4 godziny
Stopień ochrony	IP22
Stopień ochrony przed wstrząsami elektronicznymi	Typ BF
Typ przeciwwstrząsowy	Wewnętrzny zasilacz
Waga	60g
Wymiary	23x55x155mm
Okres użytkowania	Trzy lata
Środowisko operacyjne	10°C do 40°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa
Warunki transportu i przechowywania	-20°C do 55°C, wilgotność względna 15% do 93%, ciśnienie 700hPa do 1060hPa

Niezbędna wydajność

- Częstotliwość pracy: 2,4 GHz
- Optymalna ogniskowa: 18±5mm
- Wartość w pikselach: 0,3M

OSTRZEŻENIE FCC

UWAGA:

- Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem".
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i oświadczenie producenta - Emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcie IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA UT to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna						
Promieniowanie RF IEC61 000-4- 3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	IEC 60601 -1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom kompensacji (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	28	28
	710 745 780	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna				
Promieniowanie RF IEC6100 0-4-39 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Utylizacja: *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych*

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

Otoskop návod k použití

Model: OT-501
Verze návodu: A0
Datum vydání: 2023,11

Zamýšlené použití

Otoskop je ručně ovládaný prostředek vybavený osvětlením a kamerou a určený k pozorování zevního ucha, zvukovodu a ušního bubínku na displeji chytrého telefonu. Jeho sekundární použití slouží k osvětlení ústních a nosních dutin pomocí přidaných pomůcek.

Cílová skupina

Otoskop může být používán pro děti starší 1 roku pod dohledem dospělého nebo pro samostatné použití kýmkoli starším 12 let.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace

Vysvětlení symbolů

	Pozor - Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití		Křehké, manipulujte opatrně
	Výrobce		Skladujte mimo sluneční světlo
	Datum výroby	IP22	Stupeň krytí
	Postupujte podle návodu k použití		Neionizující elektromagnetické záření
SN	Sériové číslo		Parte applicata tipo BF
LOT	Číslo šarže	EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Likvidace OEEZ		Dovezeno uživatelem
MD	Zdravotnický prostředek	CE	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	REF	Kód výrobku
	Skladujte na větraném a suchém místě	%	Limit vlhkosti
	Mezní hodnota atmosférického tlaku		Uchovávejte při teplotě mezi a °C

Bezpečnostní instrukce

Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití a uschovejte jej pro budoucí použití.
Pokud tento prostředek předáte jiné osobě, je nezbytné, abyste jí předali také tento návod k použití.
Společnost na požádání zpřístupní schémata zapojení, kusovníky, popisy nebo jiné informace nezbytné pro pomoc kvalifikovaným technikům uživatele při opravách částí zařízení, které výrobce označil jako opravitelné.
Materiály, se kterými může uživatel přijít do styku, nejsou toxické, nepůsobí na tkáně a odpovídají normám ISO10993-5, ISO10993-10 a ISO10993-23.

Obecná upozornění

- Tento výrobek nelze použít k diagnostice a ošetření žádného pacienta, pokud to neurčí lékař.
- Tento výrobek není vhodný pro děti mladší 12 měsíců.
- Výrobek nepoužívejte během nabíjení.
- Při používání otoskopu by děti měly být pod dohledem rodičů.
- Při používání tohoto výrobku se ujistěte, že je výrobek v neporušeném stavu a nechybí mu žádné příslušenství.
- Před použitím nasaďte na otoskop pevně silikonové spekulum nebo kleště na jazyk.
- Pokud není zvukovod dokonale rovný, opatrně upravte polohu otoskopu tak, abyste si mohli důkladně prohlédnout ušní bubínek.
- Ohnisková vzdálenost kamery je pevně nastavena na 18 ± 5 mm. Pokud obrázek nevidíte dostatečně zřetelně, upravte vzdálenost mezi čočkou kamery a uchem.
- Prostředek neupouštějte ani neponořujte do vody nebo do kapaliny.
- Neohýbejte otoskop rukama.
- Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu tohoto prostředku.
- Pokud prostředek nefunguje správně nebo když se necítíte dobře či pociťujete bolest, okamžitě jej přestaňte používat.
- Nedoporučuje se pro zvířata v pohybu.
- Nenechávejte malé části v dosahu dětí. Děti by je mohly spolknout. Pokud je dítě náhodou spolkne, okamžitě vyhledejte lékaře.
- U nových uživatelů postupujte opatrně a pomalu, když se chcete dostat do zvukovodu, nosní dutiny nebo ústní dutiny.
- Při prvním použití se řiďte návodem k použití.
- Toto zařízení neupravujte bez povolení výrobce.
- Zařízení po uplynutí životnosti zlikvidujte.

Při likvidaci nebo recyklaci zařízení se řiďte místními vyhláškami a pokyny pro recyklaci.

- Při používání není nutná žádná údržba ani servis.
- Výrobek nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. V případě poškození se nepokoušejte přístroj opravovat! Obraťte se prosím na prodejce.
- Při používání otoskop neopravujte ani neprovádějte jeho údržbu.
- Při změně výkonu (např.: abnormální zobrazení) jej okamžitě přestaňte používat a okamžitě kontaktujte poprodejní servis.

Upozornění

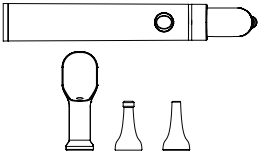
Pokud se u uživatelů nebo pacientů vyskytne nějaká závažná událost související s použitím prostředku, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jste usazeni.

Bezpečnost napájení

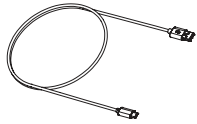
- Před připojením tohoto zařízení k elektrické zásuvce zkontrolujte jmenovité napětí. K nabíjení výrobku používejte běžnou nabíjecí zástrčku 5V1A.
- Pokud prostředek nebudete delší dobu používat, nabíjejte jej alespoň jednou za 2 měsíce, aby se baterie zcela nevybila a nehrozilo její trvalé poškození.
- Nevystavujte prostředek dlouhodobě přímému slunečnímu světlu. Při nabíjení baterie umístěte síťový adaptér a zařízení na ventilované místo, například na stůl nebo na podlahu.
- Nepokládejte na výrobek těžké předměty.

- Síťový adaptér a prostředek se mohou během nabíjení zahřívat.
- Výrobek v žádném případě neumisťujte do blízkosti zdroje ohně.
- Pokud prostředek začne vydávat neobvyklý zápach, nadměrně se zahřívat nebo jeví známky boulení či deformace, okamžitě jej přestaňte používat a obraťte se na výrobce s žádostí o pomoc.

Zamýšlené použití

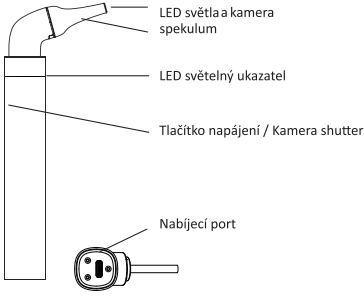


- 1 Otoskop
- 2 Silikonové nosní spekulum
- 1 Nabíjecí kabel



- 1 Jazykový depresor
- 2 Silikonové ušní spekulum
- 1 Návod k použití

Konstrukce výrobku



Příprava

Nabíjení baterie

Před použitím prostředek nabijte připojením nabíjecího kabelu. K nabíjení prostředku použijte napájecí adaptér USB-A nebo port počítače. Adaptér by měl splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a jeho specifikace musí splňovat tyto požadavky: vstup: AC 100~240 V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0 A.

LED světelný ukazatel

Prostředek je třeba nabít, když aplikace ukazuje, že je baterie vybitá.



LED bliká modře: prostředek je třeba nabít.



LED svítí stále modře: Prostředek se nabíjí.



LED bliká bíle: Pokud je prostředek zapnutý, ale není spárovaný s aplikací, ukazatel LED nepřetržitě bliká bíle.

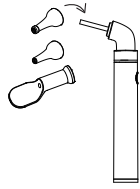


LED svítí stále bíle: Provedeno připojení.

Použití

Pozn.: Před použitím tohoto prostředku si musíte stáhnout aplikaci ENT INSIGHT. Pomocí této aplikace můžete kontrolovat a pořizovat video/obrázky ucha a krku a odesílat je prostřednictvím telezdravotnictví nebo sledovat změny.

- V app store vašeho mobilního telefonu vyhledejte položku „ **ENT INSIGHTT** “, stáhněte ji a nainstalujte.
- Vyjměte prostředek z krabice.
  Pozn.: Před kontaktem s pokožkou očistěte povrch prostředku 75% roztokem lihu.
- Lze vybrat jedno ze tří příslušenství a pomalu je nainstalovat do prostředku.
- Prostředek zapněte stisknutím a podržením tlačítka napájení. Kontrolka bliká bíle, což znamená, že je prostředek zapnutý a připravený ke spárování s aplikací.
- Připojte se k „**ENT INSIGHT-XXXX “ WI-FI** pomocí mobilního telefonu a prostředku provede synchronizaci obrazovky APP (XXXX je náhodné číslo).





Pozn: Výrobky Wi-Fi se připojují pouze k signálu Wi-Fi 2,4 GHz.
Síla signálu se může lišit v závislosti na místě, šířce pásma a síle sítě.

- Po spárování prostředku s aplikací bude kontrolka svítit bíle.



- Vraťte se do aplikace ENT INSIGHT , stiskněte prostřední tlačítko pro zapnutí kamery a zobrazení obrazovky v reálném čase.

Použití ušního spekula	
Použití jazykového depresoru	
Použití nosního spekula	

Pozn.: Vyvarujte se nadměrného zavádění do zvukovodu a v případě, že uživatel pocítí bolest, přerušte používání a poraďte se s lékařem.

- Krátkým stisknutím tlačítka prostředku zachytíte aktuální obrázek jako shutter a uložíte jej do alba.
- Vypněte prostředek. Po ukončení používání stiskněte a podržte tlačítko napájení pro vypnutí prostředku. Pokud je prostředek ponechán v zapnutém stavu, automaticky se vypne po 5 minutách nečinnosti.

Poruchy

Problém	Řešení
Displej aplikace nefunguje správně.	Restartujte prostředek i aplikaci, poté se znovu připojte k síti prostředku a vraťte se do aplikace.
Po návratu do aplikace po připojení k síti prostředku je uživatel přesměrován ke spárování přes Wi-Fi.	
Prostředek nereaguje při spuštění.	K nabíjení prostředku použijte přiložený nabíjecí kabel USB.
Když aplikace zobrazuje vybitou baterii	
Ukazatel bliká.	
Aplikace se náhodně vypne.	Odinstalujte a znovu nainstalujte aplikaci.

Čištění a údržba

- Před čištěním prostředek vypněte a odpojte ze sítě.
- Před každým použitím a po něm očistěte čočku kamery měkkým suchým hadříkem z mikrovlákna nebo vatovým tamponem namočeným v malém množství 70-80% lihu. Nepoužívejte nadměrné množství lihu a nepoužívejte čistý isopropylalkohol.
- Pokud máte potíže s jasným obrázkem, zkontrolujte, zda je čočka kamery čistá. Pomocí malého vatového tamponu odstraňte veškerý ušní maz nebo nečistoty, které se na něm mohly nahromadit.
- Po vyčištění počkejte přibližně 5 minut, než se líh zcela odpaří, a teprve poté začněte prostředek používat.
- Nikdy nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, chemikálie nebo rozpouštědla, protože mohou poškodit povrch prostředku nebo jeho vnitřní součásti.
- Zabraňte tomu, aby se do otvorů nebo portů prostředku dostala vlhkost. Před zapojením do sítě nebo používáním nechte prostředek zcela oschnout.

- NEOTÍREJTE ani netlačte nadměrně na čočku otoskopu, mohlo by dojít k jejímu poškození.
- NEPOKOUŠEJTE se otoskop dezinfikovat pomocí glutaraldehydových přípravků, plynného ethylenoxidu, páry nebo jiných kapalných či plynných dezinfekčních prostředků.

Specifikace

Název výrobku	Otoskop
Model	OT-501
Standardní síť	IEEE 802.11 b/g/n
Anténa	Vestavěná anténa
Pracovní frekvence	2,4 GHz
Rychlost přenosu obrázku	30fps
Průměr kamery	4,0mm
Světelný zdroj kamery	6LEDs
Optimální ohnisková vzdálenost	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 osy
Příkon	DC 5V 1A
Typ baterie	800mAh lithiová baterie
Životnost baterie	4 hodiny
Stupeň ochrany	IP22
Stupeň ochrany	Typ BF
Typ proti elektronickému šoku	Vnitřní zdroj napájení
Hmotnost	60 g
Rozměry	23x55x155mm
Délka platnosti servisu	Tři roky
Pracovní prostředí	10° C až 40 °C, relativní vlhkost 15 % až 93 %, tlak 700hPa až 1060hPa
Přeprava a skladovací prostředí	-20 °C až 55 °C,relativní vlhkost 15 % až 93 %, tlak 700hPa až 1060hPa

Základní výkonnost

- Pracovní frekvence: 2,4 GHz
- Optimální ohnisková vzdálenost: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

VAROVNÉ PROHLÁŠENÍ FCC

UPOZORNĚNÍ:

- Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a k RF stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.
- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou

anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise	
Test emise	Shoda
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se

Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Výkonová frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
POZNÁMKA UT je střídavé napětí před použitím testovací úrovně.		

Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost						
Vyzářené RF IEC61 000-4- 3 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	IEC 60601 -1-2 Testovací úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Impulzní modulace 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzní modulace 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzní modulace 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzní modulace 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzní modulace 217 Hz	28	28

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost				
Vyzařované RF IEC61000-4-39 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU vůči blízkým magnetickým polím)	Testovací frekvence	Modulace	IEC 60601-1-2 testovací úroveň (A/m)	Úroveň testu
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzní modulace 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzní modulace 50 kHz	7,5	7,5

Likvidace: *Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.*

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B

SVENSKA

Instruktionsmanual för otoskop

Modell: OT-501
Manualversion: A0
Utgivningsdatum: 2023,11

Avsedd användning

Otoskopet är en anordning som hålls för hand, utrustad med ljus och kamera, avsedd att används för att observera ytteröret, öronkanalen och hörseltrumman på en smartphone's skärm. Dess sekundära användning är att förse allmän belysning av halsen och näskanaler med extra tillbehör.

Målgrupp

Otoskopet kan användas för barn över 1 års ålder under övervakning av vuxen eller för oberoende användning av alla över 12 års ålder.

Kontraindikationer

Ingen kontraindikation

Förklaring av symboler

	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Ömtålig, hanteras varsamt
	Tillverkare		Skyddas från solljus
	Tillverkningsdatum	IP22	Skyddsgrad
	Följ bruksanvisningen		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
SN	Serienummer		Typ BF tillämpad del
LOT	Satsnummer	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Importerad av

MD	Medicinteknisk produkt	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745
UDI	Unik identifierare för enheten	REF	Produktkod
	Förvara på svalt och torrt ställe		Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck		Temperaturgräns

Säkerhetsanvisningar

Läs instruktionsboken noga före användning av denna produkt och förvara manualen för framtida användning.
Om denna produkt överlämnas till annan person, är det väsentligt att dessa instruktioner för användning också överlämnas.
Företaget tillhandahåller på begäran kretsdiagram, lista över komponentdelar, beskrivningar eller annan nödvändig information för att assistera Användarens kvalificerade tekniker vid reparation av delar av utrustningen som specificerats av tillverkaren såsom reparerbara.
Material som användaren kan komma i kontakt med är inte toxiska och interagerar inte på vävnader som överensstämmer med ISO10993-5, ISO10993-10 och ISO10993-23.

Allmänna varningar

- Denna produkt kan inte användas för diagnos och behandling av några som helst patienter om inte specificerat av läkare.
- Denna produkt är inte lämplig för barn under 12 månaders ålder.
- Använd inte produkten under laddning.
- Barn ska övervakas av föräldrar vid användning av otoskopet.
- Vid användning av produkten, se till att produkten har ett intakt utseende och inte saknar tillbehör.
- Placera silikonspekulet eller tungspateln tätt på otoskopet före användning.
- Om öronkanalen inte är helt rak, justera otoskopets läge för att se örontrumman väl.
- Kamerans fokala längd är inställd på 18±5mm. Justera avståndet mellan kameralinsen och ditt öra om du inte ser bilden tydligt.
- Tappa eller sänk inte enheten i vatten eller vätska.
- Bryt inte otoskopet med dina händer.
- Ändringar som inte uttryckligen godkänts av ansvarig part för överensstämmelse kan förhindra användarens auktoritet att använda enheten.
- Om enheten inte fungerar ordentligt, eller om du mår dåligt eller känner smärta, sluta omedelbart att använda den.
- Rekommenderas inte för djur som rör sig.
- Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, kontakta omedelbart läkare.
- Användare bör för första gången närma öronkanal, näsa eller mun försiktigt och sakta.
- Följ användarmanualen första gången du använder produkten.
- Ändra inte utrustningen utan auktorisation från tillverkaren.
- Avyttra utrustningen när dess livslängd uppnåtts.
  Följ lokala bestämmelser och instruktioner för återvinning angående avfall eller återvinning av utrustningen.
- Inget underhåll eller service under användning.

- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på skada. Försök inte att reparera instrumentet om det är skadat! Kontakta återförsäljaren.
- Otoskopet får inte repareras eller servas under användning.
- När prestanda ändras (som onormal display),sluta använda den omedelbart och kontakta efterförsäljningstjänstens personal i tid.

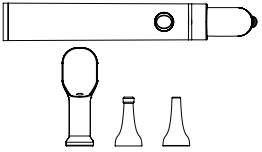
Anmärkning

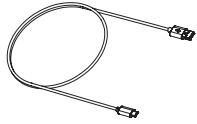
Om användare eller patienter har erfarit någon allvarlig olycka med relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

Effektsäkerhet

- Kontrollera spänningsvärdet innan du ansluter denna utrustning till ett elnät. Använd en reguljär laddningsplugg 5V1A för att byta produkten.
- Om pluggen inte används under en längre tidsperiod, byt anordningen minst en gång varannan månad för att undvika att batteriet laddas ur helt och orsakar fullständig förstörelse.
- Lämna inte anordningen direkt solljus under någon längre tid. Placera AV-adaptern och utrustningen på ett väl ventilerat område, såsom på en dator eller på golvet, när du ska använda den för att ladda batteriet.
- Lägg inte tunga föremål på produkten.
- AC-adaptern och utrustningen kan bli varma under laddning.
- Lägg inte produkten nära eldkälla under några som helst omständigheter
- Om anordningen börjar avge en onormal lukt, värms upp för mycket eller visar tecken på svullnad eller deformation, sluta använda den omedelbart och kontakta tillverkaren för service.

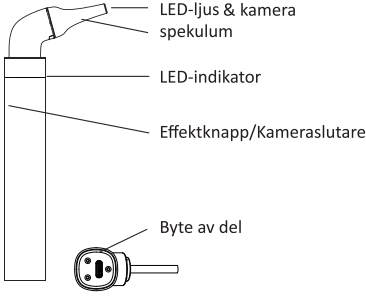
Avsedd användning





- 1 Otoskop
- 2 Nässpekulum av silikon
- 1 Byte av kabel
- 1 Tungspatel
- 2 Öronspekulum av silikon
- 1 Driftmanual

Produktens struktur



Förberedelse

Ladda batteriet

Ladda anordningen före användning genom att ansluta laddningskabeln. Använd en USB-A-effektkabel eller datorport för att ladda anordningen. Adaptern ska överensstämma med kraven i standard IEC 60601-1,och specifikationen måste uppfylla kraven för ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A.

LED-indikator

Anordningen behöver bytas när appen indikerar att batterinivån är dålig.



LED blinkande blå: Anordningen behöver laddas.



LED fast blå: Anordningen laddas.



LED blinkande vit: LED-indikatorn blinkar i vitt kontinuerligt om anordningen är på men inte kopplad till appen.

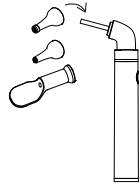


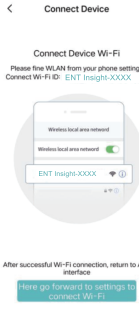
LED fast vit: Anslutning har genomförts.

Användning

Anm.: Före användning av denna anordning måste du ladda ned appen ENT INSIGHT. Du kan använda den här appen för att inspektera och ta videor/bilder av öra eller hals för att skicka via telehälsa eller behålla spår av ändringar.

- Sök efter “ENT INSIGHT ”i mobilappens butik och installera det.
- Ta ur din anordning ur lådan.
  Anm.: Rengör ytan på anordningen med 75 % alkolhaltig lösning före kontakt med huden.
- Ett av de tre tillbehören kan väljas och sakta installeras på anordningen.
- Tryck och håll effektknappen intryckt för att slå på anordningen. Indikatorljuset blinkar vitt, och indikerar att anordningen är på och klar att kopplas till appen.
- Anslut till “ENT INSIGHT-XXXX” WIFI med en mobiltelefon, och anordningen synkroniserar AP-PENS skärm.(XXXX är ett slumpmässigt nummer).





Anm.: Wi-Fi-produkter ansluter till endast en 2,4 GHz Wi-Fi-signal. Signalens styrka kan variera beroende på plats, bandbredd och nätverkets styrka.

● Efter att anordningen kopplats till appen, blir indikatorljuset fast vitt.



● Gå tillbaka till appen ENT INSIGHT , tryck på mittknappen för att slå på kameran och se skärmen i realtid.

Användning av öronspekulum	
Användning av tungspatel	
Användning av nässpekulum	

Anm.: Undvik att sätta in för långt i öronkanalen och om användarens erfar smärta, fortsätt inte att använda det och rådfråga en läkare.

● Ett kort tryck på anordningens knappar fångar den aktuella bilden som en slutare och sparar det i ett album.

● Stäng av anordningen. När du är färdig med användningen av anordningen, tryck och håll effektknappen intryckt för att stänga av den. Om anordningen lämnas på, kommer den automatiskt att stängas av efter fem minuters inaktivitet

Felsökning

Fel	Lösning
APPENS display fungerar inte korrekt.	Starta om både anordningen och appen, anslut sedan din anordningens nätverk igen och gå tillbaka till appen.
Genom att gå tillbaka till appen efter att ha anslutit till anordningens nätverk, riktas användaren åter till koppling via Wi-Fi.	
Anordningen svarar inte på Uppstart.	Använd den bifogade USB-laddningskabeln för att ladda anordningen.
När appen visar låg batterinivå	
Indikatorlampan blinkar.	
Appen stängs ned slumpmässigt.	Avinstallera och installera åter appen.

Rengöring och underhåll

- Stäng av och plugga ur anordningen före rengöring.
- Rengör kameralinsen före och efter varje användning med en mjuk, torr mikrofibertrasa eller en bomullssvamp doppad i en liten mängd 70 %-80 % alkohol. Gno aldrig för mycket alkohol och använd inte ren isopropylalkohol.
- Om du har problem med att se en tydlig bild, se till att kontrollera att kameralinsen är ren. Använd en liten bomullspinne för att rengöra från allt öronvax eller smuts som kan ha samlats där.
- Vänta cirka fem minuter efter rengöring för att garantera att alkoholen har avdunstat före användning av anordningen.
- Använd aldrig repande rengöringsmedel, kemikalier, eller lösningar eftersom de kan skada anordningens yta eller interna komponenter.
- Undvik att få fukt i alla öppningar eller portar på anordningen. Låt anordningen torka helt innan den pluggas i eller används igen.
- Torka INTE eller tryck inte för hårt på otoskopets lins, det kan skada linsen.
- Försök INTE att desinficera otoskopet med glutaraldehydprodukter, etenoxidgas, ånga eller andra desinficerande vätskor eller gas.

Specifikationer

Produktnamn	**Otoskop**
Modell	OT-501
Nätverksstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenn	Inbyggd antenn
Driftfrekvens	2,4 GHz
Bildöverföringshastighet	30fps
Kameradiameter	4,0mm
Kamerans ljuskälla	6LEDs
Optimal fokallängd	18±5 mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 axlar
Effektingång	DC 5V 1A
Batterityp	800mAh litiumbatteri
Batteriets livstid	4 timmar
Skyddsgrad	IP22
Elektronisk antichockgrad	Typ BF
Elektronisk antichocktyp	Intern effekttillförsel
Vikt	60 g
Dimension	23x55x155mm
Livslängd	Tre år
Driftsmiljö	10 °C till 40 °C, relativ fuktighet 15 % till 93 %, tryck 700hPa till 1060hPa
Transport och förvaringsmiljö	-20 °C till 55 °C, relativ fuktighet 15 % till 93 %, tryck 700hPa till1060hPa

Väsentlig prestanda

- Driftfrekvens: 2,4 GHz
- Optimal fokallängd: 18±5 mm
- Pixel: 0.3M

FCC VARNINGSMEDDELANDE

FÖRSIKTIGHET:

- Närma inte aktiv HF-kirurgutrustning och RF-skärmat rum till ett ME-system för magnetisk resonanstomografi där EM-störningarnas intensitet är hög.

- Användning av denna utrustning nära eller staplad med andra utrustningar ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig drift. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och resultera i felaktig drift."
- Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) på någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Elektromagnetisk emission

Guidning och tillverkarens meddelande - Elektromagnetisk emission	
Strålningstest	Överensstämmande
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsväxlingar/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Elektromagnetisk immunitet

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Magnetfält effektfrekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz
ANM. UT är ac-nätspänning före applikation av testnivån.		

Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61 000-4- 3 (Testspecifikation för HÖLJEIMMUNITET för RF trådlös kommmunikation-sutrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC 60601 -1-2 Testnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sine	28	28

	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28	28

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC6100 0-4-39 (Test specifikationer för höljeimmunitet för proximitet-smagnetfält)	Testfrekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5	7,5

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

SUOMI

Otoskoopin käyttöopas

Malli: OT-501
Oppaan versio: A0
Julkaisupäivä: 2023,11

Käyttötarkoitus

Otoskooppi on kannettava laite, jossa on valot ja kamera, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi ulkokorvan, korvakanavan ja tärykalvon tutkimisessa älypuhelimen näytössä. Sen toissijainen käyttö on valaista kurkun ja nenän käytäviä lisälaitteiden avulla.

Kohderyhmä

Otoskooppia voidaan käyttää yli 1-vuotiailla lapsilla aikuisen valvonnassa tai itsenäisessä käytössä yli 12-vuotiailla.

Vasta-aihe

Ei vasta-aiheita

Symbolien selitys

	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Herkästi särkyvä, käsittele varoen
	Valmistaja		Säilytä auringonvalolta suojassa
	Valmistuspäivämäärä	IP22	Kotelon suojausaste
	Noudata käyttöohjeita		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
SN	Sarjanumero		BF-tyypin liityntäosa
LOT	Eränumero	EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Tuoja
MD	Lääkinnällinen laite	CE	Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste	REF	Tuotekoodi
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Kosteusraja
	Ilmanpaineen raja		Säilytyslämpötila – °C

Turvallisuusohjeet

Lue käyttöopas huolella ennen tämän laitteen käyttöä ja säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.

Mikäli annat tämän laitteen toiselle henkilölle, on tärkeää, että annat myös nämä käyttöohjeet.

Yritys antaa pyydettäessä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia tai muita tietoja, joita tarvitaan käyttäjän valtuutettujen teknikoiden auttamiseksi sellaisen laitteen osien korjaamisessa, jonka valmistaja on määrittänyt korjauskelpoiseksi.

Materiaalit, joiden kanssa käyttäjä voi tulla kosketuksiin, eivät ole myrkyllisiä eivätkä saa aikaan kudosvaikutuksia standardien ISO10993-5, ISO10993-10 ja ISO10993-23 mukaisesti.

Yleiset varoitukset

- Tätä tuotetta ei voida käyttää potilaan diagnoosiin ja hoitoon, ellei lääkäri ole niin määrännyt.
- Tämä tuote ei sovellu alle 12 kuukautta vanhoille lapsille.
- Älä käytä tuotetta sen latautuessa.
- Aikuisten tulee valvoa lapsia otoskooppia käytettäessä.
- Kun käytät tätä tuotetta, varmista, että se on ehjä ja ettei siitä puutu mitään tarvikkeita.
- Aseta silikoninen tähystin tai kielilasta tiukasti otoskooppiin ennen käyttöä.
- Jos korvakanava ei ole täysin suora, säädä otoskoopin asentoa varoen nähdäksesi tärykalvon selvästi.
- Kameran polttosäde on aina 18±5 mm. Säädä kamerasi linssin ja korvan välistä etäisyyttä, jos kuva ei ole selvä.
- Älä pudota tai upota laitetta veteen tai muuhun nesteeseen.

- Älä riko otoskooppia käsilläsi.
- Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuuden vastuutaho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.
- Jos laite ei toimi kunnolla tai jos voit huonosti tai koet kipua, lopeta laitteen käyttö välittömästi.
- Laitetta ei suositella liikkuville lemmikeille.
- Älä jätä pieniä osia lasten ulottuville. Lapset saattavat niellä ne. Jos lapsi nielee osia vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Ensikertaa laitetta käyttävien tulee lähestyä korvakanavaa, nenä- ja suuonteloa varoen ja hitaasti.
- Noudata käyttöopasta ensimmäisellä käyttökerralla.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Hävitä laite, kun sen käyttöikä on päättynyt.
  Noudata paikallisia sääntöjä ja kierrätysohjeita laitteen hävittämisessä tai kierrätyksessä.
- Huoltoa tai kunnossapitoa ei saa tehdä laitteen käytön aikana.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on merkkejä vaurioitumisesta. Jos vaurioitunut, älä yritä korjata instrumenttia! Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Otoskooppia ei tule korjata tai huoltaa käytön aikana.
- Kun suorituskyky muuttuu (esim. näyttö on poikkeava), lopeta käyttö välittömästi ja ota ajoissa yhteyttä jälkimyyntipalveluun.

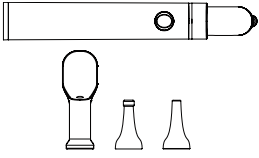
Huomautus

Jos käyttäjillä tai potilailla on ollut vakavia haittatapahtumia laitteen käyttöön liittyen, ilmoita asiasta oman jäsenmaasi valmistajalle ja vastuutaholle.

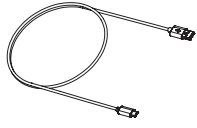
Tehon turvallisuus

- Tarkista jännitearvo ennen kuin liität tämän laitteen pistorasiaan. Käytä tavallista 5V1A-latauspistoketta tuotteen lataukseen.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, lataa se vähintään 2 kuukauden välein, jotta akku ei tyhjene kokonaan ja vaurioidu pysyvästi.
- Älä jätä laitetta suoraan auringonvaloon pitkäksi ajaksi. Aseta verkkolaite ja laite tuuletetulle alueelle, kuten pöydälle tai lattialle, kun käytät sitä akun lataukseen.
- Älä laita raskaita esineitä tuotteen päälle.
- Verkkolaite ja laite voivat kuumentua latauksen aikana.
- Älä laita tuotetta palonlähteen lähelle missään tilanteessa
- jos laitteessa on poikkeava haju, se kuumenee liikaa tai siinä on merkkejä paisumisesta tai vääntymisestä, lopeta sen käyttö heti ja ota yhteyttä valmistajaan tukea varten.

Käyttötarkoitus

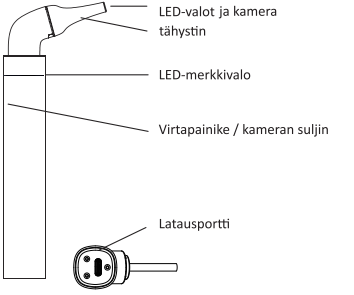


- 1 otoskooppi
- 2 silikoninen nenäntähystin
- 1 latauskaapeli



- 1 kielilasta
- 2 silikoninen korvantähystin
- 1 käyttöopas

Tuotteen rakenne



Valmistelu

Akun lataus

Ennen käyttöä lataa laite liittämällä latauskaapeli. Käytä USB-A-muuntajaa tai tietokoneen porttia laitteen latauksessa. Muuntajan tulee vastata IEC 60601-1 -standardia, ja spesifikaatioiden tulee vastata vaatimuksia: tulo: AC 100~240V 50/60 Hz, lähtö: DC 5V 1.0A.

LED-merkkivalo

Laite tulee ladata, kun sovellus ilmoittaa, että akku on loppumassa.


Vilkkuva sininen LED-valo: laite tulee ladata.


Yhtäjaksoisesti palava sininen LED-valo: Laitetta ladataan.


Vilkkuva valkoinen LED-valo: LED-valo vilkkuu jatkuvasti, jos laite on päällä, mutta sitä ei ole liitetty sovellukseen.


Yhtäjaksoisesti palava valkoinen LED-valo: Yhteys muodostettu.

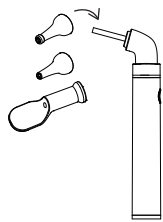
Käyttö

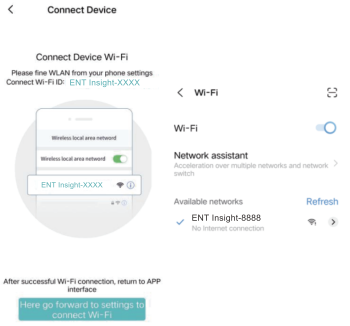
Huomaa: Ennen tämän laitteen käyttöä sinun tulee ladata ENT INSIGHTT -sovellus. Voit käyttää tätä sovellusta tutkimuksessa ja ottaaksesi videoita/kuvia korvasta ja kurkusta lähettääksesi ne terveydenhuollon verkkopalveluun tai tarkkaillaksesi muutoksia.

- Etsi ”**ENT INSIGHTT** ” puhelimen sovelluskaupasta ja lataa ja asenna se.
- Ota laite ulos laatikosta.

Huomaa: Puhdista laitteen pinta 75-prosenttisella alkoholiliuoksella ennen ihokosketusta.

- Yksi kolmesta tarvikkeesta voidaan valita ja asentaa varoen laitteeseen.
- Paina virtapainiketta ja pidä sitä painettuna laittaaksesi laitteen päälle. Merkkivalo vilkkuu valkoisena osoittaen, että laite on päällä ja voidaan pariliittää sovellukseen.
- Luo yhteys langattomaan ”ENT INSIGHTT-XXXX”-verkkoon matkapuhelimella jolloin laite synkronoi sovellusnäytön.(XXXX on satunnainen numero)





Huomaa: Wi-Fi-tuotteet luovat yhteyden vain 2.4 GHz:n Wi-Fi-signaaliin. Signaalin voimakkuus voi vaihdella sijainnin, kaistanleveyden ja verkon voimakkuuden perusteella.

- Kun laite on pariliitetty sovellukseen, merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti valkoisena.



- Palaa ENT INSIGHT -sovellukseen, paina keskipainiketta laittaaksesi kameran päälle ja tutki näyttöä reaaliajassa.

Korvantähystimen käyttö	
Kielilastan käyttö	
Nenäntähystimen käyttö	

Huomaa: Älä työnnä liian pitkälle korvakanavaan ja jos käyttäjä tuntee kipua, lopeta käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

- Laitteen painikkeen lyhyt painallus ottaa kuvan sulkimen tavoin ja tallentaa sen albumiin.
- Sammuta laite. Kun olet lopettanut laitteen käytön, paina virtapainiketta ja pidä sitä painettuna sammuttaaksesi laitteen. Jos laite jätetään päälle, se kytkeytyy pois päältä automaattisesti 5 minuutin käyttämättömyyden vuoksi

Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Sovelluksen näyttö ei toimi kunnolla.	Käynnistä uudelleen sekä laite että sovellus, luo sitten uusi yhteys laitteesi verkkoon ja palaa sovellukseen.
Kun sovellukseen palataan, kun on luotu yhteys laitteen verkkoon, käyttäjää opastetaan silti luomaan pariliitäntä Wi-Fin välityksellä.	
Laite ei vastaa käynnistettäessä.	Käytä mukana toimitettua USB-latauskaapelia laitteen lataamiseen.
Kun sovelluksessa näkyy akun alhainen tila	
Merkkivalo vilkkuu.	
Sovellus sammuu yhtäkkiä.	Poista sovelluksen asennus ja asenna sovellus uudelleen.

Puhdistus ja huolto

- Sammuta laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Puhdista kameran linssi kutakin käyttöä ennen ja kunkin käytön jälkeen pehmeällä mikrokuituliinalla tai pumpulipuikolla, joka on upotettu pieneen määrään 70–80-prosenttista alkoholia. Älä käytä liian hankaavaa alkoholia tai puhdasta isopropyylialkoholia.
- Jos et näe kuvaa selvästi, muista varmistaa, että kameran linssi on puhdas. Käytä pientä pumpulipuikkoa puhdistaaksesi korvan vahasta tai liasta, jota siihen voinut kerääntyä.
- Odota noin 5 minuuttia puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, että alkoholi on haihtunut kokonaan ennen laitteen käyttöä.
- Älä koskaan käytä hankaavia puhdistusaineita, kemikaaleja tai liuotinaineita, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen pintaa tai sisäosia.
- Ole tarkkana, että laitteen aukkoihin tai portteihin ei pääse kosteutta. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen virtaan kytkemistä tai käyttöä.
- ÄLÄ pyyhi tai paina otoskoopin linssiä liikaa, sillä muuten se voi vaurioitua.
- ÄLÄ yritä desinfioida otoskooppia glutaraldehydituotteilla, etyleenioksidikaasuilla, höyryllä tai millään muulla nestemäisellä tai kaasumuodossa olevalla desinfiointiaineella.

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi	Otoskooppi
Malli	OT-501
Verkkostandardi	IEEE 802.11 b/g/n
Antenni	Sisäänrakennettu antenni
Käyttötaajuus	2,4 GHz
Kuvansiirtonopeus	30fps
Kameran halkaisija	4,0 mm
Kameran valonlähde	6LEDs
Optimaalinen polttosäde	18±5 mm
Pikseli	0.3M
Gyroskooppi	3 akselia
Syöttöteho	DC 5V 1A
Akun tyyppi	800 mAh:n litiumakku
Akun käyttöikä	4 vuotta

Suoja-aste	IP22
Sähköiskuilta suojauksen aste	BF-tyyppi
Sähköiskuilta suojauksen tyyppi	Sisäinen virtalähde
Paino	60 g
Mitat	23x55x155mm
Käyttöikä	Kolme vuotta
Käyttöympäristö	10–40°C, suhteellinen kosteus 15–93 %, paine 700–1060 hPa
Kuljetus ja säilytysympäristö	-20°C - 55°C, suhteellinen kosteus 15–93 %, paine 700–1060 hPa

Olennainen suorituskyky

- Käyttötaajuus: 2,4 GHz
- Optimaalinen polttosäde: 18±5 mm
- Pikseli: 0.3M

FCC-VAROITUSLAUSUNTO

VAROVAISUUTTA:

- Älä tuo lähekkäin aktiivista HF-leikkauslaitetta ja ME-järjestelmän radiotaajuussuojattua tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-häiriöiden voimakkuus on suuri.
- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulee käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, jotka valmistajan on määrittänyt. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.

Sähkömagneettiset päästöt

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto	
Päästötesti	Yhdenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000- 3- 3	Ei sovellettavissa

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti / purske 61000-4-4	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Magneettisen kentän verkkotaajuus IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Säteilyradiotaajuus IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.		

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto						
Säteilyn radiotaajuus IEC61 000-4- 3 (Testispesifikaatio kotelon portin häiriönsiedolle suhteessa langattomiin viestintälait-teisiin)	Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	IEC 60601 -1-2 Testitaso (V/m)	Vaatimusten-mukaisu-ustaso (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 KHz sini	28	28
	710 745 780	704– 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	9	9
	810 870 930	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulaatio 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	28	28

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto				
Säteilyradiotaajuus IEC6100 0-4-39 (Testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa l äheisiin magneettikenttiin)	Testitaajuus	Modulointi	IEC 60601-1-2 Testitaso (A/m)	Vaatimusten-mukaisuustaso (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulssin modulaatio 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulssin modulaatio 50 kHz	7,5	7,5

Hävittäminen: *Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen*

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

Otoskop

Priročnik z navodili

Model: OT-501
Različica priročnika: A0
Datum izdaje: 2023,11

Predvidena uporaba

Otoskop je ročna naprava, opremljena s svetilko in kamero, namenjena opazovanju zunanjega ušesa, sluhovoda in bobniča na zaslonu pametnega telefona. Njegova sekundarna uporaba je zagotavljanje splošne osvetlitve grla in nosnih poti s pomočjo dodatnih nastavkov.

Ciljna skupina

Otoskop lahko uporabljajo otroci, starejši od 1 leta, pod nadzorom odrasle osebe, samostojno pa ga lahko uporablja vsakdo, starejši od 12 let.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij

Razlaga simbolov

	Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo		Krhko, ravnajte previdno
	Proizvajalec		Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo
	Datum proizvodnje	IP22	Stopnja zaščite ohišja
	Upoštevajte navodila za uporabo		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
SN	Serijska številka		Nameščeni del tipa BF
LOT	Številka partije	EU REP	Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
	Odstranjevanje OEEO		Uvozil
MD	Medicinski pripomoček	CE	Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745
UDI	Enolični identifikator naprave	REF	Koda izdelka
	Hraniti na suhem in hladnem mestu		Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka		Limite di temperatura

Varnostna navodila

Pred uporabo tega pripomočka natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite za nadaljnjo uporabo. Če ta pripomoček predate drugi osebi, morate nujno predati tudi ta navodila za uporabo.
Družba bo na zahtevo dala na voljo sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise ali druge informacije, ki so potrebne za pomoč uporabnikovim usposobljenim tehnikom pri popravilu delov opreme, ki jih je proizvajalec določil kot popravljive.
Materiali, s katerimi lahko uporabnik pride v stik, niso strupeni in ne delu-

jejo na tkiva, so skladni z ISO10993-5, ISO10993-10 in ISO10993-23.

Splošna opozorila

- Tega izdelka ni mogoče uporabljati za diagnosticiranje in zdravljenje katerega koli pacienta, razen če tako določi zdravnik.
- Ta izdelek ni primeren za otroke, mlajše od 12 mesecev.
- Izdelka ne uporabljajte med polnjenjem.
- Otroke morajo pri uporabi otoskopa nadzorovati starši.
- Pri uporabi tega izdelka se prepričajte, da je izdelek nepoškodovan in nima manjkajoče dodatne opreme.
- Pred uporabo na otoskop tesno namestite silikonski spekulum ali jezični loparček.
- Če sluhovod ni popolnoma raven, nežno prilagodite položaj otoskopa, da si dobro ogledate ušesni bobnič.
- Goriščna razdalja kamere je določena na 18 ± 5 mm. Če slike ne morete jasno videti, prilagodite razdaljo med objektivom kamere in ušesom.
- Pripomočka ne spuščajte ali potapljajte v vodo ali tekočino.
- Otoskopa ne lomite z rokami.
- Spremembe ali modifikacije, ki jih ni izrecno odobrila oseba, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikova pooblastila za uporabo tega pripomočka.
- Če pripomoček ne deluje pravilno ali če se slabo počutite ali čutite bolečine, ga takoj prenehajte uporabljati.
- Pripomoček ni priporočljiv za hišne ljubljenčke, ki se premikajo.
- Majhnih delov ne puščajte na mestih, kjer jih lahko dosežejo otroci. Lahko jih pogoltnejo. Če jih otrok slučajno pogoltne, se takoj obrnite na zdravnika.
- Pri prvi uporabi se ušesnemu kanalu, nosu ali ustni votlini približajte nežno in počasi.
- Pri prvi uporabi upoštevajte uporabniški priročnik.
- Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Opremo po izteku življenjske dobe zavrzite.
  Glede odlaganja ali recikliranja opreme upoštevajte lokalne odloke in navodila za recikliranje.
- Med uporabo ne izvajajte vzdrževanja ali servisiranja.
- Izdelka ne uporabljajte, če kaže znake poškodb. Če je instrument poškodovan, ga ne poskušajte popraviti! Obrnite se na prodajalca.
- Otoskopa med uporabo ne smete popravljati ali servisirati.
- Če se delovanje spremeni (kot na primer: nenormalen prikaz), ga takoj prenehajte uporabljati in se hitro obrnite na poprodajno servisno osebje.

Opomba

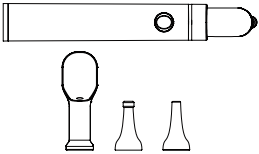
Če so uporabniki ali pacienti doživeli kakršen koli resen incident v zvezi s pripomočkom, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri imate sedež.

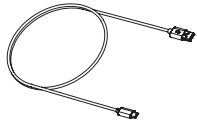
Električna varnost

- Preden opremo priključite na električno vtičnico, preverite nazivno napetost. Za polnjenje izdelka uporabljajte običajen vtič za polnjenje 5V1A.
- Če pripomočka dalj časa ne boste uporabljali, ga napolnite vsaj enkrat na 2 meseca, da se akumulator ne bi popolnoma izpraznil in da ne bi prišlo do trajne škode.
- Pripomočka ne puščajte dalj časa na neposredni sončni svetlobi. Kadar uporabljate napajalnik za izmenični tok in napravo za polnjenje akumulatorja, jo postavite na zračno mesto, na primer na mizo ali tla.

- Na izdelek ne postavljajte težkih predmetov.
- Napajalnik za izmenični tok in oprema se lahko med polnjenjem segrejeta.
- Izdelka nikakor ne postavljajte v bližino vira ognja
- Če pripomoček začne oddajati nenavaden vonj, se preveč segreva ali kaže znake nabrekanja ali deformacije, ga takoj prenehajte uporabljati in se za pomoč obrnite na proizvajalca.

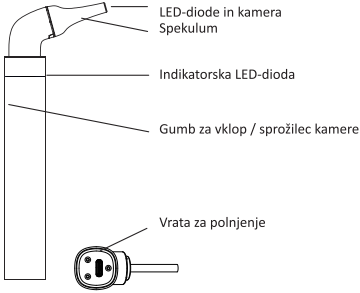
Predvidena uporaba





- 1 Otoskop
- 2 Silikonski nosni spekulum
- 1 polnilni kabel
- 1 Jezični loparček
- 2 Silikonski ušesni spekulum
- 1 Priročnik za upravljanje

Struktura izdelka



Priprava

Polnjenje akumulatorja

Pred uporabo pripomoček napolnite tako, da priključite polnilni kabel. Za polnjenje pripomočka uporabite adapter USB-A ali vrata računalnika. Napajalnik mora ustrezati zahtevam standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo biti skladne z zahtevami: vhod: AC 100~240 V 50/60 Hz, izhod: DC 5V 1,0A.

Indikatorska LED-dioda

Pripomoček je treba napolniti, ko aplikacija pokaže, da je baterija prazna.



LED-dioda utripa modro: Pripomoček je treba napolniti.



LED-dioda neprekinjeno sveti modro: Pripomoček se polni.



LED-dioda utripa belo: Indikatorska LED-dioda nenehno utripa belo, če je pripomoček vklopljen, vendar ni seznanjen z aplikacijo.



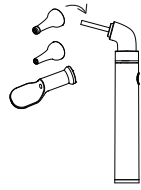
LED-dioda neprekinjeno sveti belo: Povezava je vzpostavljena.

Uporaba

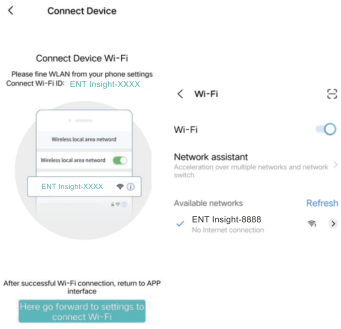
Opomba: Pred uporabo tega pripomočka morate prenesti aplikacijo ENT INSIGHT. S to aplikacijo lahko pregledate in posnamete videoposnetke/slike ušesa in grla ter jih pošljete prek telezdravja ali spremljate spremembe.

- V trgovini z aplikacijami v telefonu poiščite aplikacijo „ENT INSIGHT “, jo prenesite in namestite.
- Vzemite pripomoček iz škatle.

  Opomba: Pred stikom s kožo očistite površino pripomočka s 75-odstotno alkoholno raztopino.



- Izberete lahko enega od treh dodatkov in ga počasi namestite na pripomoček.
- Pritisnite in držite gumb za vklop, da vklopite pripomoček. Indikatorska lučka bo utripala belo, kar pomeni, da je pripomoček vklopljen in pripravljen za seznanitev z aplikacijo.
- Povežite se z WiFijem „**ENT INSIGHT-XXXX** “ mobilnim telefonom in pripomoček bo sinhroniziral zaslon aplikacije (XXXX je naključna številka)



Opomba: Izdelki Wi-Fi se povezujejo samo s signalom Wi-Fi 2,4 GHz. Moč signala se lahko razlikuje glede na lokacijo, pasovno širino in moč omrežja.

- Ko je pripomoček seznanjen z aplikacijo, bo indikatorska lučka svetila neprekinjeno belo.



- Vrnite se v aplikacijo ENT INSIGHT , pritisnite sredinski gumb, da vklopite kamero in prikažete zaslon v realnem času.

Uporaba ušesnega spekuluma	
Uporaba jezičnega loparčka	
Uporaba nosnega spekuluma	

Opomba: Izogibajte se preglobokemu vstavljanju v sluhovod, in če uporabnik občuti bolečino, prenehajte z uporabo ter se posvetujte z zdravnikom.

- S kratkim pritiskom na gumb pripomočka zajamete trenutno sliko kot s sprožilcem in jo shranite v album.
- Izklopite pripomoček. Ko končate z uporabo pripomočka, pritisnite in pridržite gumb za vklop, da ga izklopite. Če je pripomoček ostal vklopljen, se po 5 minutah neaktivnosti samodejno izklopi.

Reševanje težav

Težava	Rešitev
Prikazovalnik aplikacije ne deluje pravilno.	Ponovno zaženite pripomoček in aplikacijo, nato se ponovno povežite z omrežjem pripomočka in se vrnite v aplikacijo.
Ob vrnitvi v aplikacijo po vzpostavitvi povezave z omrežjem pripomočka je uporabnik še vedno preusmerjen k seznanjanju prek omrežja Wi-Fi.	
Pripomoček se ob zagonu ne odzove.	Za polnjenje pripomočka uporabite priloženi polnilni kabel USB.
Ko aplikacija prikaže nizko napolnjenost akumulatorja	
indikatorska lučka utripa.	
Aplikacija se naključno izklopi.	Odstranite in ponovno namestite aplikacijo.

Čiščenje in vzdrževanje

- Pred čiščenjem pripomoček izklopite in izključite iz električnega omrežja.
- Pred vsako uporabo in po njej očistite objektiv kamere z mehko in suho krpo iz mikrovlaken ali vatirano palčko, namočeno v majhno količino 70-80-odstotnega alkohola. Ne uporabljajte prevelike količine alkohola za razkuževanje in ne uporabljajte čistega izopropilnega alkohola.
- Če imate težave z jasnim prikazom slike, preverite, ali je objektiv kamere čist. Z majhno vatirano paličico očistite ušesni vosek ali umazanijo, ki se je morda nabrala na njem.
- Po čiščenju počakajte približno 5 minut, da alkohol popolnoma izhlapi, preden začnete uporabljati pripomoček.
- Nikoli ne uporabljajte abrazivnih čistil, kemikalij ali topil, saj lahko poškodujejo površino pripomočka ali notranje komponente.
- Prepričite, da bi v odprtine ali vrata pripomočka prišla vlaga. Pred priključitvijo ali uporabo pripomočka počakajte, da se popolnoma posuši.

- NE brišite in ne pritiskajte pretirano na lečo otoskopa, saj lahko poškodujete lečo.
- NE poskušajte razkuževati otoskopa z izdelki iz glutaraldehida, plinskim etilenoksidom, paro ali katerim koli drugim tekočim ali plinskim dezinfekcijskim sredstvom.

Specifikacije

Ime izdelka	Otoskop
Model	OT-501
Omrežni standard	IEEE 802,11 b/g/n
Antena	Vgrajena antena
Delovna frekvenca	2,4 GHz
Hitrost prenosa slike	30fps
Premer kamere	4,0mm
Svetlobni vir kamere	6LEDs
Optimalna goriščna razdalja	18± 5 mm
Slikovna pika	0.3M
Žiroskop	3 osi
Vhodno napajanje	DC 5V 1A
Tip akumulatorja	800 mAh litijev akumulator
Trajanje akumulatorja	4 ure
Stopnja zaščite	IP22
Stopnja proti elektronskemu šoku	Tip BF
Tip proti elektronskemu šoku	Notranji vir napajanja
Teža	60 g
Dimenzije	23x55x155mm
Življenjska doba storitve	Tri leta
Delovno okolje	10 °C do 40 °C, relativna vlažnost 15 % do 93 %, tlak 700 hPa do 1060 hPa
Okolje za prevoz in shranjevanje	-20 °C do 55 °C, relativna vlažnost 15 % do 93 %, tlak 700 hPa do 1060 hPa

Bistvene lastnosti

- Delovna frekvenca: 2,4 GHz
- Optimalna goriščna razdalja: 18± 5 mm
- Slikovna pika: 0.3M

OPOZORILNA IZJAVA FCC

POZOR:

- Ne približujte se aktivni kirurški opremi za visokofrekvenčne frekvence in radijsko zaščiteni sobi sistema za magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka.
- Izogibajte se uporabi te opreme ob drugi opremi ali postavljeni z njo, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno oddajanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.“
- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije	
Test emisij	Skladnost
Radijske emisije CISPR 11	Skupina 1
Radijske emisije CISPR 11	Razred B
Harmonski tokovi IEC 61000-3-2	Ni primerno
Emisije kolebanja napetosti / flikerja IEC 61000-3-3	Ni primerno

Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost		
Preskušanje odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preskusa	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Električni prehodni pojave/razpok IEC 61000-4-4	Ni primerno	Ni primerno
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Ni primerno	Ni primerno
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostno kolebanje na linijah z vhodnim tokom IEC 61000-4-11	Ni primerno	Ni primerno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vodene RF IEC61000-4-6	Ni primerno	Ni primerno
Sevane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
OPOMBA UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.		

Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost						
	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
Sevane radijske frekvence IEC61 000-4- 3 (preskusna specifikacija za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI brezžične komunikacijske opreme)	385	380–390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704–787	LTE pas 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Impulzna modulacija 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28	28

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Sevane radijske frekvence IEC6100 0-4-39 (preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI pred bližnjimi magnetnimi polji)	Testna frekvenca	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (A/m)	Stopnja skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Odstranjevanje: *Proizvoda ne smete odvreči skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Uporabniki morajo poskrbeti za odstranitev opreme, ki jo je treba razrezati, in jo odnesti na zbirno mesto, ki je označeno za recikliranje električne in elektronske opreme*

GARANCIJSKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo

SLOVENČINA

Návod na použitie otoskopu

Model: OT-501
Verzia návodu: A0
Dátum vydania: 2023, 11

Zamýšľané použitie
Otoskop je ručná pomôcka vybavená osvetlením a kamerou, určená na pozorovanie vnútorného ucha, zvukovodu a ušného bubienka na obrazovke smartfónu. Jeho sekundárnym použitím je poskytnúť všeobecné osvetlenie hrdla a nosových priechodov pomocou prídavných zariadení.

Cieľová skupina
Otoskop sa môže používať pre deti staršie ako 1 rok pod dozorom dospelého alebo na nezávislé použitie akoukoľvek osobou staršou ako 12 rokov.

Kontraindikácia
Žiadne kontraindikácie

Vysvetlenie symbolov

	Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy)		Krehké, manipulujte opatrne
	Výrobca		Skladujte mimo slnečného svetla
	Dátum výroby	IP22	Stupeň ochrany krytu
	Postupujte podľa návodu na použitie		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
SN	Číslo série		Aplikovaná časť typu BF

LOT	Číslo šarže	EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Likvidácia podľa OEEZ		Dovážal
MD	Zdravotnícka pomôcka	CE	Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	REF	Kód výrobku
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		Hranica vlhkosti
	Hranica atmosférického tlaku		Uchovávajte pri teplote od do °C

Bezpečnostné pokyny

Pred používaním tejto pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie a návod uchovajte pre budúce použitie.
Ak by ste mali dať túto pomôcku inej osobe, je životne dôležité, aby ste jej odovzdali aj tieto pokyny pre použitie.
Spoločnosť na požiadanie sprístupní schémy zapojenia obvodov, zoznamy komponentov, opisy alebo iné informácie potrebné ako pomoc pre kvalifikovaných technikov pri oprave častí zariadenia špecifikovaných výrobcom ako opraviteľných.
Materiály, s ktorými používateľ môže prísť do kontaktu nemajú žiadnu toxicitu a žiadny účinok na tkanivá, vyhovujú normám ISO10993-5, ISO10993-10 a ISO10993-23.

Všeobecné výstrahy

- Tento výrobok sa nemôže používať na diagnostiku a ošetrenie pacienta, kým to nešpecifikuje lekár.
- Tento výrobok nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 mesiacov.
- Výrobok nepoužívajte, keď sa nabíja.
- Deti by mali pri používaní otoskopu byť pod dozorom rodičov.
- Keď sa tento výrobok používa, uistite sa, že výrobok má neporušený vzhľad a nechýba žiadne príslušenstvo.
- Pred použitím priliehavo položte na otoskop silikónové lekárske zrkadlo alebo jazykový depresor.
- Ak zvukovod nie je dokonale rovný, mierne nastavte polohu otoskopu na jasné prehliadnutie ušného bubienka.
- Ohnisková vzdialenosť kamery je stanovená na 18±5mm. Nastavte vzdialenosť medzi šošovkami kamery a vaším uchom, ak jasne nevidíte obrázok.
- Pomôcku nepúšťajte ani neponárajte do vody alebo inej kvapaliny.
- Otoskop nezlomte rukami.
- Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad, by mohli spôsobiť neplatnosť oprávnenia používateľa na prevádzku tejto pomôcky.
- Ak pomôcka nefunguje správne alebo, ak sa necítite dobre alebo pociťujete bolesť, okamžite ju prestaňte používať.
- Neodporúča sa pre pohybujúce sa domáce zvieratá.
- Malé časti nenechávajte bez dozoru tam, kde na ne môžu dosiahnuť deti. Deti ich môžu prehltnúť. Ak ich dieťa náhodne prehltne, okamžite sa skontaktujte s lekárom.

- V prípade používateľov s prvým použitím jemne a pomaly pristupujte k zvukovodu, nosovej a ústnej dutine.
- Pri prvom použití sa riaďte návodom na použitie.
  Bez povolenia výrobcu túto pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Pomôcku zlikvidujte po dosiahnutí jej životnosti.
  Dodržiavajte miestne nariadenia a pokyny pre recykláciu týkajúce sa likvidácie alebo recyklácie pomôcky.
- Pri použití sa nevyžaduje žiadna údržba alebo servis.
- Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje znaky poškodenia. Ak je nástroj poškodený, nepokúšajte sa ho opraviť! Skontaktujte sa s predajcom.
- Počas použitia otoskopu by sa nemala vykonávať oprava ani servis.
- Keď sa zmení výkon (napríklad: abnormálne zobrazenie), okamžite ho prestaňte používať a včas sa skontaktujte s personálom popredajného servisu.

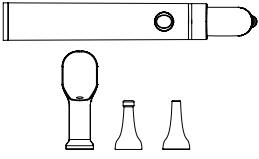
Oznámenie

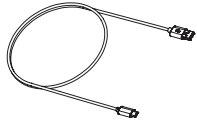
Ak došlo k vážnemu úrazu používateľa alebo pacienta, ktorý sa týka pomôcky, oznámte to výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom bývajte alebo máte sídlo.

Bezpečnosť napájania

- Pred pripojením tejto pomôcky do elektrickej zásuvky skontrolujte menovité napätie. Na nabíjanie výrobku používajte bežnú 5V1A nabíjaciu zástrčku.
- Ak sa pomôcka nebude používať dlhšie obdobie, nabite ju aspoň raz za 2 mesiace, aby ste zabránili úplnému vybitiu batérií a riziku trvalého poškodenia.
- Pomôcku dlho nenechávajte na priamom slnečnom svetle. AC adaptér a zariadenie umiestnite do vetraného priestoru, ako napríklad na pracovnú plochu alebo podlahu, keď ho používate na nabitie batérie.
- Na výrobok neklaďte ťažké predmety.
- AC adaptér a zariadenie sa počas nabíjania môžu prehriať.
- Výrobok za žiadnych okolností neklaďte blízko zdrojov ohňa
- Ak pomôcka začne vydávať nezvyčajný zápach, nadmerne sa prehreje alebo vykazuje znaky vzdutia alebo deformácie, okamžite ju prestaňte používať a požiadajte o pomoc výrobcu.

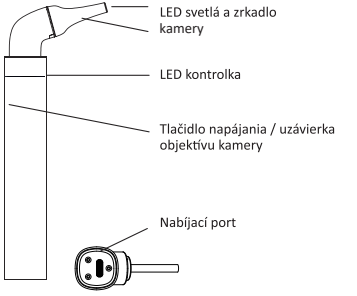
Zamýšľané použitie





- 1 Otoskop
- 2 Silikonové nosní spekulum
- 1 Nabíjecí kabel
- 1 Jazykový depresor
- 2 Silikonové ušní spekulum
- 1 Návod k použití

Štruktúra výrobku



Príprava

Nabíjanie batérie

Pred použitím pomôcku nabite pripojením nabíjacieho kábla. Na nabíjanie pomôcky používajte USB-A napájací adaptér alebo port počítača. Adaptér by mal vyhovovať požiadavkám normy IEC 60601-1 a špecifikácie musia spĺňať požiadavky:vstup: AC 100~240V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0A.

LED kontrolka

Pomôcka sa musí nabiť, keď app. Signalizuje, že batéria je vybitá.


LED blikajúca modrá:Pomôcka sa musí nabiť.


LED pevná modrá: Pomôcka sa nabíja.

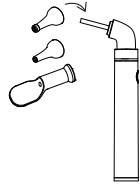

LED blikajúca biela: LED kontrolka bude blikať na bielo nepretržite, ak je pomôcka zapnutá, ale nie je spárovaná s aplikáciou.

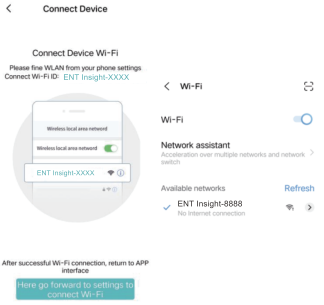

LED pevná biela: Pripojenie zavedené.

Použitie

Poznámka: Pred použitím tejto pomôcky si musíte stiahnuť aplikáciu ENT INSIGHT endoskopu. Túto aplikáciu môžete používať na prehliadku a vytváranie videí/snímok ucha a hrdla na predloženie cez telemedicínu alebo sledovanie zmien.

- V obchode aplikácií telefónu si vyhľadajte „Digital Endoscope “ (ENT INSIGHT), stiahnite a nainštalujte.
- Pomôcku vyberte zo škatule.
  Poznámka: Vyčistite povrch pomôcky 75 % roztokom alkoholu pred kontaktom s pokožkou.● Môžete vybrať jedno z troch prídavných zariadení a pomaly nainštalovať do pomôcky.
- Stlačte a podržte tlačidlo napájania na zapnutie pomôcky. Kontrolka bude blikať na bielo, čím signalizuje, že pomôcka je zapnutá a pripravená na spárovanie s aplikáciou.
- Pripojte sa k sieti WIFI „**ENT INSIGHT-XXXX**“ s mobilným telefónom a pomôcka synchronizuje obrazovku aplikácie.(XXXX je náhodné číslo)





Poznámka: Wi-Fi produkty sa pripoja iba k sieti so signálom 2,4 GHz Wi-Fi. Sila signálu sa môže meniť v závislosti od miesta, šírky pásma a sily siete.
● Po spárovaní pomôcky s aplikáciou bude kontrolka svietiť stálym bielym svetlom.



● Vráťte sa do aplikácie ENT INSIGHT , stlačte stredné tlačidlo na zapnutie kamery a prezrite si obrazovku v reálnom čase.

Použitie ušného zrkadla	
Použitie jazykového depresora	
Použitie nosového zrkadla	

Poznámka: Vyhnite sa nadmernému vloženiu do zvukovodu a ak používateľ pocíti bolesť, prestaňte používať a poraďte sa s lekárom.

- Krátke stlačenie tlačidla pomôcky zachytí aktuálnu snímku ako uzávierka objektívu a uloží ju do albumu.
- Pomôcku vypnite. Po dokončení používania pomôcky stlačte a podržte tlačidlo na jej vypnutie. Ak sa pomôcka ponechá zapnutá, automaticky sa vypne po 5 minútach nečinnosti

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
Displej aplikácie nefunguje správne.	Reštartujte pomôcku aj aplikáciu, potom sa znovu pripojte k sieti pomôcky a vráťte sa do aplikácie.
Po návrate do aplikácie po pripojení sa k sieti pomôcky je používateľ stále nasmerovaný na spárovanie cez Wi-Fi.	
Pomôcka neodpovedá na spustenie.	Na nabitie pomôcky použite priložený USB nabíjací kábel.
Keď aplikácia ukazuje slabú batériu	
Kontrolka bliká.	
Aplikácia sa náhodne vypne.	Aplikáciu odinštalujte a znovu nainštalujte.

Čistenie a údržba

- Pomôcku pred čistením vypnite a odpojte.
- Šošovky kamery vyčistite pred a po každom použití mäkkou, suchou handrou z mikrovlákna alebo bavlnenou tyčinkou namočenou v malom množstve 70 %-80 % alkoholu. Nepoužívajte príliš veľa denaturovaného alkoholu a nepoužívajte čistý izopropyl alkohol.
- Ak máte problém vidieť čistý obraz, skontrolujte, či šošovka kamery je čistá. Na vyčistenie ušného mazu alebo nečistoty, ktorá sa môže na ňom nahromadiť, použite malú bavlnenú tyčinku.
- Počkajte asi 5 minút po vyčistení, aby sa zabezpečilo, že alkohol sa úplne vyparí pred použitím pomôcky.
- Nikdy nepoužívajte abrazívne čističe, chemikálie alebo rozpúšťadlá, keďže môžu poškodiť povrch alebo vnútorné komponenty pomôcky.
- Zabráňte prieniku vlhkosti do otvorov alebo portov pomôcky. Pred pripojením alebo použitím umožnite úplné vysušenie pomôcky.
- NEUTIERAJTE ani nadmerne nestláčajte šošovky otoskopu, šošovky tak môžete poškodiť.
- NEPOKÚŠAJTE SA dezinfikovať otoskop použitím glutaraldehydových produktov, etylénoxidovým plynom, parou alebo iným kvapalným alebo plynným dezinfekčným prostriedkom.

Špecifikácie

Názov výrobku	Otoskop
Model	OT-501
Sieťová norma	IEEE 802.11 b/g/n
Anténa	Zabudovaná anténa
Prevádzková frekvencia	2,4 GHz
Rýchlosť prenosu snímok	30fps
Priemer kamery	4,0 mm
Svetelný zdroj kamery	6 LED
Optimálna dĺžka ohniska	18±5 mm
Pixel	0,3 M
Gyroskop	3 osi
Príkon	DC 5V 1A
Typ batérie	800 mAh lítiová batéria
Životnosť batérie	4 hodiny

Stupeň ochrany	IP22
Stupeň ochrany proti elektronickému šoku	Typ BF
Typ ochrany proti elektronickému šoku	Vnútorný zdroj napájania
Hmotnosť	60 g
Veľkosť	23X55x155 mm
Prevádzková životnosť	Tri roky
Prevádzkové prostredie	10 °C až 40 °C, relatívna vlhkosť 15 % až 93 %, tlak 700 hPa až 1060 hPa
Prepravné a skladovacie prostredie	-20 °C až 55 °C, relatívna vlhkosť 15 % až 93 %, tlak 700 hPa až 1060 hPa

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

- Prevádzková frekvencia: 2,4 GHz
- Optimálna ohnisková vzdialenosť: 18±5 mm
- Pixel: 0,3 M

UPOZORNENIE FCC

VAROVANIE:

- Nezostávajte v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a RF tienenej miestnosti systému ME pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde intenzita EM rušení je vysoká.
- Použitiu tohto prístroja v blízkosti alebo naukladaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, tento prístroj a ďalší prístroj by sa mali pozorovať na overenie, či je ich prevádzka normálna.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov iných ako špecifikovaných alebo poskytnutých výrobcom tohto prístroja by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja, dôsledkom čoho by bola nesprávna prevádzka."
- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie	
Emisná skúška	Zhoda
RF emisie CISPR 11	Skupina 1
RF emisie CISPR 11	Trieda B
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nerelevantné
Kolísanie napätia/emisie flicker IEC 61000--3-3	Nerelevantné

Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť		
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň skúšky	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rýchly elektrický prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	Nerelevantné	Nerelevantné
Prepätie IEC 61000-4-5	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia IEC 61000-4-11	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poliami, šírenému vedením IEC61000-4-6	Nerelevantné	Nerelevantné
Vyžarovaná RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
POZNÁMKA UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred aplikáciou úrovne skúšky.		

Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť						
Vyžarovaná RF IEC61 000-4- 3 (Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ KRYTU PORTU voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	IEC 60601 -1-2 Úroveň skúšky (V/m)	Úroveň zhody (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	28	28

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť				
Vyžarovaná RF IEC6100 0-4-39 (Špecifikácie skúšky pre ODOLNOSŤ KRYTU PORTU voči blízkym magnetickým poliam)	Skúšobná frekvencia	Modulácia	IEC 60601-1-2 úroveň skúšky (A/m)	Úroveň zhody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzná modulácia 50 kHz	7,5	7,5

Likvidácia: Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

Manual de instrucțiuni pentru Otoscop

Model: OT-501
Versiune manual: A0
Data emiterii: 2023.11

Utilizare prevăzută

Otoscopul este un dispozitiv portabil echipat cu iluminare și o cameră, destinat a fi utilizat pentru observarea urechii externe, canalul urechii și a timpanului pe ecranul unui smartphone. Utilizarea sa secundară este aceea de a ilumina la nivel general gâtul și căile nazale prin intermediul unor atașamente suplimentare.

Grup țintă

Otoscopul poate fi folosit pentru copiii cu vârsta peste 1 an sub supravegherea unui adult sau pentru utilizare independentă de către oricine cu vârsta peste 12 ani.

Contraindicații

Nicio contraindicație

Explicarea simbolurilor

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Fragil, manevrați cu atenție
	Producător		A se păstra ferit de razele soarelui
	Data fabricației	IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Radiații electromagnetice neionizante
SN	Număr de serie		Componentă aplicată de tip BF
LOT	Număr de lot	EU REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Eliminare DEEE		Importat de
MD	Dispozitiv medical	CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	REF	Cod produs
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Limită de temperatură

Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de a utiliza acest dispozitiv și să păstrați manualul de instrucțiuni pentru utilizare ulterioară.
În cazul în care oferiți acest dispozitiv unei alte persoane, este vital să transmiteți și aceste instrucțiuni de utilizare.
Compania va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de componente, descrieri sau alte informații necesare pentru a ajuta tehnicienii calificați ai Utilizatorului la repararea pieselor echipamentului specificat de

către producător ca reparabile.
Materialele cu care utilizatorul poate intra în contact nu prezintă toxicitate și nicio acțiune asupra țesuturilor; respectă standardele ISO10993-5, ISO10993-10 și ISO10993-23.

Avertismente generale

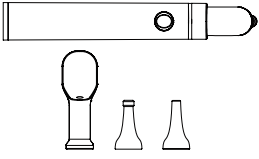
- Acest produs nu poate fi utilizat pentru diagnosticarea și tratamentul niciunui pacient decât în cazul specificării de către un medic.
- Acest produs nu este potrivit pentru copiii cu vârsta sub 12 luni.
- Nu utilizați produsul în timpul încărcării.
- Copiii trebuie supravegheați de către părinți atunci când folosesc otoscopul.
- Când utilizați acest produs, vă rugăm să vă asigurați că produsul are un aspect intact și nu îi lipsesc accesorii.
- Vă rugăm să puneți strâns speculul din silicon sau depresorul de limbă pe otoscop înainte de utilizare.
- În cazul în care canalul urechii nu este perfect drept, ajustați ușor poziția otoscopului pentru a vedea cu atenție timpanul.
- Distanța focală a camerei este fixată la 18±5mm. Vă rugăm să ajustați distanța dintre obiectivul camerei și urechea dumneavoastră dacă nu puteți vedea clar imaginea.
- Nu scăpați și nu scufundați dispozitivul în apă sau lichid.
- Nu spargeți otoscopul cu mâinile.
- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a folosi acest dispozitiv.
- Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător sau dacă experimentați senzație de rău sau durere, încetați imediat să îl utilizați.
- Nu este recomandat pentru animalele de companie aflate în mișcare.
- Nu lăsați părțile mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați imediat un medic.
- La prima utilizare, vă rugăm să vă apropiați ușor și încet de canalul urechii, de nas sau gură.
- La prima utilizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile cuprinse în manualul de utilizare.
- Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Aruncaţi echipamentul când durata de viață utilă a sa a fost atinsă. Urmați ordonanțele locale și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea echipamentului.
- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare. Dacă produsul este deteriorat, nu încercați să-l reparați singuri! Vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Otoscopul nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.
- Când performanța se schimbă (cum ar fi: afișaj anormal), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul din cadrul departamentului de asistență post-vânzare.

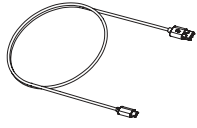
Observație
Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

Siguranță de alimentare

- Verificați tensiunea nominală înainte de a conecta acest echipament la o priză electrică. Vă rugăm să utilizați o mufă obișnuită de încărcare 5V1A pentru a încărca produsul.
- Dacă dispozitivul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați dispozitivul cel puțin o dată la 2 luni în vederea evitării descărcării complete a bateriei și a riscului deteriorării permanente.
- Nu lăsați dispozitivul în lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp. Așezați adaptorul AC și echipamentul într-o zonă ventilată, cum ar fi pe un birou sau pe podea, atunci când îl utilizați pentru a încărca bateria.
- Nu așezați obiecte grele pe produs.
- Adaptorul CA și echipamentul se pot încinge în timpul încărcării.
- Vă rugăm să nu așezați produsul în apropierea unei surse de foc sub nicio formă
- Dacă dispozitivul începe să emită un miros neobișnuit, se încălzește excesiv sau prezintă semne de umflare ori deformare, opriți-l imediat și contactați producătorul pentru asistență.

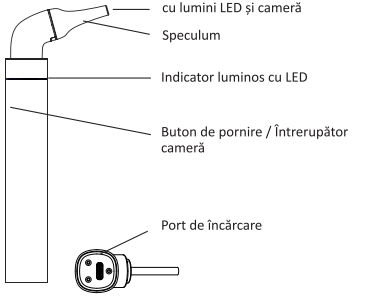
Utilizare prevăzută





- 1 Otoscop
- 2 Speculum nazal din silicon
- 1 Cablu de încărcare
- 1 depresor de limbă
- 2 speculum din silicon pentru urechi
- 1 manual de utilizare

Structura produsului



Pregătire

Încărcarea bateriei

Înainte de utilizare, încărcați dispozitivul prin conectarea cablului de încărcare. Vă rugăm să utilizați un adaptor de alimentare USB-A sau un port de computer pentru a încărca dispozitivul. Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplineas-

că cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 1,0A.

Indicator luminos cu LED

Dispozitivul trebuie să fie încărcat atunci când aplicația indică faptul că bateria este descărcată.



LED albastru intermitent: dispozitivul trebuie încărcat.



LED albastru fix: Dispozitivul se încarcă.



LED alb intermitent: Indicatorul LED alb va clipi continuu dacă dispozitivul este pornit, dar nu este împerecheat cu aplicația.

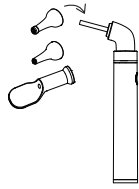


LED alb fix: Conexiune stabilită.

Utilizare

Observații: Înainte de a utiliza acest dispozitiv, este necesar să descărcați aplicația ENT INSIGHT. Puteți utiliza această aplicație pentru a inspecta și a realiza videoclipuri/imagini ale urechii și gâtului pentru a le trimite prin serviciul de telehealth sau pentru a urmări modificările.

- Căutați „**ENT INSIGHT**” în magazinul de aplicații al telefonului, descărcați-l și instalați-l.
- Scoateți dispozitivul din cutie.
  Observație: Curățați suprafața dispozitivului cu soluție pe bază de alcool 75% înainte de a intra în contact cu pielea.
- Unul dintre cele trei accesorii poate fi selectat și instalat ușor pe dispozitiv.
- Apăsați și mențineți apăsat butonul de alimentare pentru a porni dispozitivul. Indicatorul luminos alb va clipi, indicând faptul că dispozitivul este pornit și gata să fie asociat cu aplicația.
- Conectați-vă la WIFI „**ENT INSIGHT-XXXX**” cu un telefon mobil, iar dispozitivul va sincroniza ecranul APP. (XXXX este un număr aleatoriu)





Observație: Produsele Wi-Fi se conectează numai la un semnal Wi-Fi de 2,4 GHz.

Puterea semnalului poate varia în funcție de locație, lățime de bandă și puterea rețelei.

- După ce dispozitivul este asociat cu aplicația, indicatorul luminos va fi alb continuu.



- Reveniți la aplicația ENT INSIGHT , apăsați butonul central pentru a porni camera și pentru a vizualiza ecranul în timp real.

Utilizarea speculumului pentru urechi	
Utilizarea depresorului de limbă	
Utilizarea speculumului nazal	

Observații: Evitați introducerea excesivă în canalul urechii, iar dacă utilizatorul resimte durere, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

- O apăsare scurtă a butonului dispozitivului captează imaginea curentă ca un obturator și o salvează într-un album.
- Opriți dispozitivul. Când ați terminat de utilizat dispozitivul, apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire pentru a-l opri. Dacă dispozitivul este lăsat pornit, se va opri automat după 5 minute de inactivitate

Probleme și soluții

Problemă	Soluție
Afișajul APP nu funcționează corect.	Reporniți atât dispozitivul, cât și aplicația, apoi reconectați-vă la rețeaua dispozitivului și reveniți la aplicație.
La revenirea la aplicație după conectarea la rețeaua dispozitivului, utilizatorul este în continuare direcționat să împerecheze dispozitivul prin Wi-Fi.	
Dispozitivul nu răspunde la pornire.	Utilizați cablul de încărcare USB inclus pentru a încărca dispozitivul.
Când aplicația indică baterie scăzută	
Indicatorul luminos clipește.	
Aplicația se închide aleatoriu.	Dezinstalați și reinstalați aplicația.

Curățare și întreținere

- Opriți și deconectați dispozitivul înainte de curățare.
- Curățați obiectivul camerei înainte și după fiecare utilizare cu o cârpă moale și uscată din microfibră sau o dischetă din bumbac înmuiată într-o cantitate mică de alcool 70%-80%. Nu folosiți prea mult alcool pentru frecare și nu folosiți alcool izopropilic pur.
- Dacă întâmpinați probleme în vizualizarea unei imagini clare, asigurați-vă să verificați dacă obiectivul camerei este curat. Utilizați un bețișor de urechi pentru a curăța orice ceară de urechi sau murdăria care s-ar fi putut acumula pe el.
- Așteptați aproximativ 5 minute după curățare pentru a vă asigura că alcoolul s-a evaporat complet înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați niciodată produse de curățare abrazive, substanțe chimice sau solvenți, deoarece acestea pot deteriora suprafața dispozitivului sau componentele interne.
- Evitați pătrunderea umezelii în orice deschidere sau porturi ale dispozitivului. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de a-l conecta sau de a-l folosi.
- NU ștergeți și NU apăsați excesiv lentila otoscopului. Această acțiune poate deteriora lentila.
- NU încercați să dezinfectați otoscopul folosind produse de glutaraldehidă, oxid de etilenă gazoasă, abur sau orice alt dezinfectant lichid sau gazos.

Specificații

Nume produs	Otoscop
Model	OT-501
Standard de rețea	IEEE 802,11 b/g/n
Antenă	Antenă încorporată
Frecvența de funcționare	2,4GHz
Rata de transmisie a imaginii	30fps
Diametrul camerei	4,0 mm
Sursa de lumină a camerei	6LEDs
Distanță focală optimă	18±5mm
Pixeli	0.3M
Giroscop	3 axe
Putere de intrare	DC 5V 1A
Tip baterie	baterie cu litiu de 800 mAh
Durată baterie	4 ore
Grad de protecție	IP22
Grad anti-șoc electronic	Tip BF
Tip anti-șoc electronic	Sursă de alimentare internă
Greutate	60g
Dimensiuni	23x55x155mm
Durata de viață	Trei ani
Mediu de lucru	10 °C până la 40 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la 1060hPa
Mediu de transport și depozitare	-20 °C până la 55 °C, umiditate relativă 15% până la 93%, presiune 700hPa până la to1060hPa

Performanță esențială

- Frecvența de funcționare: 2,4GHz
- Distanța focală optimă: 18±5mm
- Pixeli: 0.3M

DECLARAȚIE DE AVERTISMENT FCC

ATENȚIE:

- Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Emisii electromagnetice

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Imunitatea electromagnetică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafală IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică
Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Întreruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF condus IEC61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică
RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Imunitatea electromagnetică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
RF radiat IEC 61000-4-3 (Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC 60601 -1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulație impuls 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație impuls 217 Hz	28	28

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
RF radiat IEC6100 0-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la câmpurile magnetice de proximitate)	Frecvență de testare	Modulare	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulație impuls 2,1 kHz	65	65
	13,56kHz	Modulație impuls 50 kHz	7,5	7,5

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

Gebruikershandleiding Otoscoop

Model: OT-501
Versie handleiding: A0
Datum van afgifte: 2023,11

Beoogd gebruik

De otoscoop is een draagbaar apparaat uitgerust met verlichting en een camera, bedoeld om te worden gebruikt om het externe oor, de gehoorgang en het trommelvlies op het scherm van een smartphone te observeren. Het secundaire gebruik ervan is om algemene verlichting van de keel en neusgangen te bieden door middel van aanvullende accessoires.

Doelgroep

De otoscoop kan worden gebruikt voor kinderen ouder dan 1 jaar, onder toezicht van een volwassene of voor zelfstandig gebruik door personen ouder dan 12 jaar.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties

Toelichting van de symbolen

	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
	Fabrikant		Afgeschermd van zonlicht opslaan
	Productiedatum	IP22	Beschermingsklasse van de verpakking
	Volg de gebruiksaanwijzing		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
SN	Serienummer		Toegepast onderdeel type BF
LOT	Partijnummer	EU REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verwijdering AEEA		Geïmporteerd door
MD	Medisch hulpmiddel	CE	Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745
UDI	Unieke identificatie van het apparaat	REF	Productcode
	Koel en droog opslaan		Drempelwaarde vochtigheid
	Drempelwaarde atmosferische druk		Drempelwaarde temperatuur

Veiligheidsinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstige raadpleging.
Als dit apparaat aan een andere persoon wordt overgedragen, is het van vitaal belang dat ook deze handleiding wordt doorgegeven.
Het bedrijf kan op verzoek schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen of andere informatie beschikbaar stellen die nodig is om de

gekwalificeerde technici van de gebruiker te helpen bij de reparatie van onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant als herstelbaar zijn aangegeven.
De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, zijn niet giftig en niet van invloed op weefsels en voldoen aan ISO10993-5, ISO10993-10 en ISO10993-23.

Algemene waarschuwingen

- Dit product kan niet worden gebruikt voor de diagnose en behandeling van een patiënt, tenzij gespecificeerd door een arts.
- Dit product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 maanden.
- Gebruik het product niet terwijl het wordt opgeladen.
- Kinderen moeten tijdens het gebruik van de otoscoop onder toezicht staan van de ouders.
- Zorg er bij het gebruik van dit product voor dat het product in intacte staat verkeert dat er geen sprake is van ontbrekende accessoires.
- Plaats het siliconen speculum of de tongspatel voorafgaand aan het gebruik stevig op de otoscoop.
- Als de gehoorgang niet perfect recht is, pas dan voorzichtig de positie van de otoscoop aan om uw trommelvlies duidelijk te kunnen zien.
- De brandpuntsafstand van de camera is ingesteld op 18±5mm. Pas de afstand tussen de cameralens en uw oor aan als u het beeld niet duidelijk kunt zien.
- Laat het apparaat niet vallen en dompel het niet onder in water of vloeistof.
- Breek de otoscoop niet met uw handen.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijke zijn goedgekeurd door de instantie verantwoordelijk voor de conformiteit, kan afbreuk doen aan het recht op gebruik van dit apparaat door de gebruiker.
- Als het apparaat niet goed werkt, of als u zich onwel voelt of pijn ervaart, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan.
- Het gebruik voor bewegende dieren wordt afgeraden.
- Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- Voor nieuwe gebruikers: nader de gehoorgang, neus of mond voorzichtig en langzaam.
- Volg de gebruikershandleiding voor uw eerste gebruik.
- Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gooi de apparatuur weg wanneer de verwachte levensduur is verstreken.

Volg de plaatselijke voorschriften en instructies voor de recyling voor de verwijdering of recycling van de apparatuur.

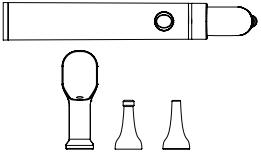
- Vermijd onderhoud of service tijdens het gebruik.
- Gebruik het product niet als het tekenen van schade vertoont. Probeer een beschadigd instrument niet zelf te repareren! Neem daarvoor contact op met de dealer.
- De otoscoop mag tijdens gebruik niet worden gerepareerd of onderhouden.
- Wanneer de prestaties veranderen (zoals: abnormale weergave), staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met het personeel van de aftersalesservice.

Opmerking
Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

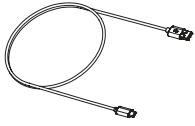
Elektrische veiligheid

- Controleer de voedingsspanning voordat u dit apparaat op een stopcontact aansluit. Gebruik een gewone 5V1A-laadstekker om het product op te laden.
- Als het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt, laadt u het apparaat ten minste eenmaal per 2 maanden op om te voorkomen dat de batterij volledig ontlaadt en het risico loopt op permanente schade.
- Laat het apparaat niet voor langere tijd blootgesteld aan direct zonlicht. Plaats de AC-adapter en het apparaat in een geventileerde ruimte, zoals op een bureau of vloer, tijdens het opladen van de batterij.
- Plaats geen zware voorwerpen op het product.
- De AC-adapter en het apparaat kunnen tijdens het opladen heet worden.
- Plaats het product onder geen beding in de buurt van vuurbronnen
- Als het apparaat een ongewone geur begint af te geven, te veel opwarmt of tekenen van zwelling of vervorming vertoont, staak dan onmiddellijk het gebruik en neem voor bijstand contact op met de fabrikant.

Beoogd gebruik

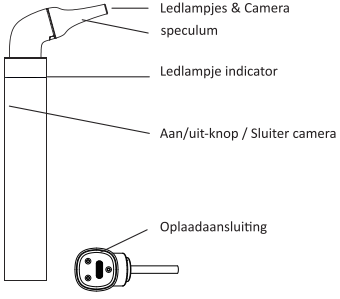


- 1 Otoscoop
- 2 Siliconen neusspeculum
- 1 Laadkabel



- 1 Tongspatel
- 2 Siliconen oorspeculum
- 1 Bedieningshandleiding

Structuur product



Voorbereiding

De batterij opladen

Laad het apparaat voorafgaand aan het gebruik op door de laadkabel aan te sluiten. Gebruik een USB-A voedingsadapter of de poort van een computer om het apparaat op te laden. De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de vol-

gende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 1.0A.

Ledlampje indicator

Het apparaat moet worden opgeladen wanneer de app aangeeft dat de batterij bijna leeg is.



Blauw knipperende led: het apparaat moet worden opgeladen.



Permanent brandende blauwe led: Het apparaat wordt opgeladen.



Wit knipperende led: Het ledlampje zal continu wit knipperen als het apparaat is ingeschakeld, maar niet gekoppeld met de app.

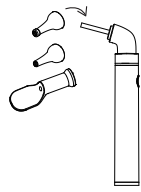


Permanent brandende witte led: Verbinding tot stand gebracht.

Gebruik

Opmerking: Voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat moet de app ENT INSIGHT gedownload worden. U kunt deze app gebruiken voor de inspectie en om video's/foto's te maken van het oor en de keel en via telehealth in te dienen of wijzigingen te traceren.

- Zoek naar "**ENT INSIGHT**" in de appstore van de telefoon, download en installeer de app.
- Verwijder uw apparaat uit de doos.
  Opmerking: Reinig het oppervlak van het apparaat met een 75% alcoholoplossing voordat het contact maakt met de huid.
- Een van de drie accessoires kan worden geselecteerd en langzaam op het apparaat worden geïnstalleerd.
- Houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Het controlelampje zal wit knipperen, wat aangeeft dat het apparaat is ingeschakeld en klaar is om te worden gekoppeld met de app.
- Maak verbinding met de wifi "**ENT INSIGHT-XXXX**" op een mobiele telefoon en het apparaat zal het scherm APP synchroniseren (XXXX is een willekeurig nummer)





Opmerking: Wifiproducten maken alleen verbinding met een wifisignaal van 2,4 GHz.
De signaalsterkte kan variëren afhankelijk van de locatie, bandbreedte en netwerksterkte.
● Nadat het apparaat aan de app is gekoppeld, blijft het controlelampje permanent wit branden.



● Keer terug naar de app ENT INSIGHT , druk op de middelste toets om de camera in te schakelen en het scherm in realtime te bekijken.

Gebruik van oorspeculum	
Gebruik tongspatel	
Gebruik van neusspeculum	

Opmerking: Vermijd om te ver in de gehoorgang in te brengen en als de gebruiker pijn ervaart, moet het gebruik gestaakt worden en moet een arts geraadpleegd worden.
● Een korte druk op de knop van het apparaat legt het huidige beeld vast als met een sluiter van een camera en slaat het beeld op in een album.
● Schakel het apparaat uit. Wanneer u klaar bent met het gebruik van het apparaat, houd dan de aan/uit-knop ingedrukt om het uit te schakelen. Als het apparaat ingeschakeld blijft, wordt het na 5 minuten inactiviteit automatisch uitgeschakeld

Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
Weergave APP functioneert niet goed.	Start zowel het apparaat als de app opnieuw,n maak opnieuw verbinding met het netwerk van uw apparaat en ga dan terug naar de app.
Na terugkeer in de app en na verbinding met het netwerk van het apparaat, wordt de gebruiker nog gevraagd op via wifi te koppelen.	

Bij de start reageert het apparaat niet.	Gebruik de bijgeleverde USB-kabel om het apparaat op te laden.
Wanneer de app een laag laadniveau batterij aangeeft	
Controlelampje knippert.	
De app wordt willekeurig afgesloten.	Verwijder de app en installeer hem opnieuw.

Reiniging en onderhoud

- Voorafgaand aan de reiniging moet het apparaat worden uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
- Reinig de cameralens voor en na elk gebruik met een zachte, droge microvezeldoek of een wattenstaafje gedrenkt in een kleine hoeveelheid van 70%-80% alcohol. Gebruik niet te veel ontsmettingsalcohol en gebruik geen pure isopropylalcohol.
- Als u problemen ondervindt bij het zien van een duidelijk beeld, controleer dan of de cameralens schoon is. Gebruik een klein wattenstaafje om eventuele oorsmeer of vuil dat zich erop heeft opgehoopt te verwijderen.
- Wacht na de reiniging ongeveer 5 minuten om ervoor te zorgen dat de alcohol volledig is verdampt voordat u het apparaat gebruikt.
- Gebruik nooit schurende reinigingsmiddelen, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze het oppervlak of de inwendige componenten van het apparaat kunnen beschadigen.
- Vermijd vocht in openingen of poorten van het apparaat. Laat het apparaat volledig opdrogen voordat u het aansluit of gebruikt.
- Veeg en druk NIET te hard op de lens van de otoscoop, dit kan de lens beschadigen.
- Probeer de otoscoop NIET te desinfecteren met glutaaralde-hydeproducten, ethyleenoxidegas, stoom of een ander vloeibaar of gasvormig ontsmettingsmiddel.

Specificaties

Naam product	Otoscoop
Model	OT-501
Netwerkstandaard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Ingebouwde antenne
Bedrijfsfrequentie	2,4 GHz
Transmissiesnelheid beeld	30fps
Diameter camera	4,0mm
Lichtbron camera	6LEDs
Optimale brandpuntsafstand	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroscoop	3 assen
Voeding	DC 5V 1A
Type batterij	800mAh lithiumbatterij
Levensduur batterij	4 uur
Beschermingsklasse	IP22
Anti-elektronische schokgraad	Type BF
Anti-elektronisch schoktype	Interne voeding
Gewicht	60g
Afmetingen	23x55x155mm
Levensduur	Drie jaar
Gebruiksomgeving	10°C tot 40°C, relatieve vochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa

Vervoer en opslagomgeving	-20°C tot 55°C, relatieve luchtvochtigheid 15% tot 93%, druk 700hPa tot 1060hPa

Essentiële prestaties

- Bedrijfsfrequentie: 2,4 GHz
- Optimale brandpuntsafstand: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

VERKLARING FCC-WAARSCHUWING

VOORZICHTIG:

- Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking."
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Elektromagnetische emissies

richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningspieken IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsleidingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiofrequentie IEC61000-4-6	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING UT is de spanning van de hoofdvoeding voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61 000-4- 3 (Testspecificaties voor immuniteit poort behuizing met draadloze communicatie-apparatuur	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	IEC 60601 -1-2 Testniveau (V/m)	Naleving-sniveau (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodulat. 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulat. 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulat. 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde radiofrequentie IEC6100 0-4-39 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar magnetische velden in de nabijheid)	Testfrequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Nalevingsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5	7,5

Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen*

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

Otoskop Priručnik za uporabu

Model: OT-501
Verzija priručnika: A0
Datum izdavanja: 2023.11

Namjena

Otoskop je ručni uređaj opremljen osvjetljenjem i kamerom, namijenjen za promatranje vanjskog uha, ušnog kanala i bubnjića na zaslonu pametnog telefona. Njegova sekundarna upotreba je opće osvjetljenje grla i nosnih prolaza pomoću dodatnih dodataka.

Ciljna skupina

Otoskop se može koristiti za djecu stariju od 1 godine pod nadzorom odrasle osobe ili za samostalnu upotrebu od strane svih starijih od 12 godina.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija

Objašnjenje simbola

	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu		Lomljivo, postupajte oprezno
	Proizvođač		Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Datum proizvodnje	IP22	Stupanj zaštite kućišta
	Slijedite upute za uporabu		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
SN	Serijski broj		Primijenjeni dio tipa BF
LOT	Broj serije	EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Zbrinjavanje OEEO		Uvezeno od strane
MD	Medicinski uređaj	CE	Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Šifra proizvoda
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Granica vlažnosti
	Granica atmosferskog tlaka		Čuvati između i °C

Sigurnosne upute

Pažljivo pročitajte priručnik s uputama prije korištenja ovog uređaja i sačuvajte priručnik s uputama za buduću uporabu.
Ako ovaj uređaj date drugoj osobi, bitno je da joj predate i ove upute za uporabu.
Tvrtka će na zahtjev staviti na raspolaganje dijagrame strujnog kruga, popise dijelova komponenti, opise ili druge informacije potrebne za pomoć Korisnikovim kvalificiranim tehničarima u popravku dijelova opreme koje je proizvođač naveo kao popravljive.
Materijali s kojima korisnik može doći u kontakt nisu toksični i ne djeluju na

tkiva u skladu su s ISO10993-5, ISO10993-10 i ISO10993-23.

Opća upozorenja

- Ovaj se proizvod ne može koristiti za dijagnozu i liječenje bilo kojeg pacijenta osim ako to ne odredi liječnik.
- Ovaj proizvod nije prikladan za djecu mlađu od 12 mjeseci.
- Nemojte koristiti proizvod tijekom punjenja.
- Djeca trebaju biti pod nadzorom roditelja kada koriste otoskop.
- Kada koristite ovaj proizvod, provjerite ima li proizvod netaknut izgled i ne nedostaje li mu pribor.
- Prije upotrebe čvrsto stavite silikonski spekulum ili depresor za jezik na otoskop.
- Ako ušni kanal nije savršeno ravan, nježno namjestite položaj otoskopa kako biste detaljnije vidjeli svoj bubnjić.
- Žarišna duljina kamere je fiksna na 18±5 mm. Podesite udaljenost između leće kamere i vašeg uha ako ne vidite jasno sliku.
- Nemojte ispustiti uređaj ili ga uranjati u vodu ili tekućinu.
- Nemojte lomiti otoskop rukama.
- Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje ovim uređajem.
- Ako uređaj ne radi ispravno, ili ako se ne osjećate dobro ili osjetite bol, odmah ga prestanite koristiti.
- Ne preporučuje se za kućne ljubimce u pokretu.
- Ne ostavljajte male dijelove na mjestima gdje ih djeca mogu dohvatiti. Djeca ih mogu progutati. Ako ih dijete slučajno proguta, odmah se obratite liječniku.
- Za korisnike koji prvi put koriste ušni kanal, nazalni ili oralni, priđite nježno i polako.
- Prilikom prve uporabe slijedite korisnički priručnik.
- Nemojte mijenjati ovu opremu bez dozvole proizvođača.
- Odložite opremu kada joj istekne radni vijek.

Slijedite lokalne propise i upute za recikliranje u pogledu odlaganja ili recikliranja opreme.

- Nema održavanja ili servisiranja prilikom korištenja.
- Nemojte koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja. Ako je instrument oštećen, ne pokušavajte ga popraviti! Molimo kontaktirajte prodavača.
- Otoskop se ne smije popravljati niti servisirati tijekom uporabe.
- Ako dođe do bilo kakve promjene u performansama (na primjer: neuobičajen prikaz), odmah prestanite koristiti i odmah se obratite osoblju postprodajnog servisa.

Obavijest

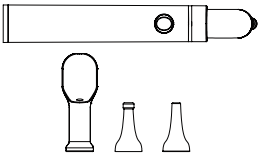
Ako korisnici ili pacijenti dožive bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se odnosi na uređaj, istu treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima stalni boravak.

Sigurnost napajanja

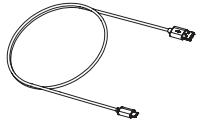
- Provjerite nazivni napon prije spajanja ove opreme na električnu utičnicu. Za punjenje proizvoda koristite normalni utikač za punjenje od 5 V /1 A.
- Ako se uređaj neće koristiti dulje vrijeme, punite ga barem jednom svaka 2 mjeseca kako biste spriječili potpuno pražnjenje baterije i opasnost od trajnog oštećenja.
- Ne ostavljajte uređaj na izravnoj sunčevoj svjetlosti dulje vrijeme. Stavite AC adapter i opremu na prozračeno mjesto, primjerice na stol ili na pod, kada ga koristite za punjenje baterije.
- Ne stavljajte teške predmete na proizvod.

- AC adapter i oprema mogu postati vrući tijekom punjenja.
- Nikada ne stavljajte proizvod blizu izvora vatre
- Ako vaš uređaj počne ispuštati neobičan miris, postane pretjerano vruć ili pokazuje znakove otekline ili deformacije, odmah ga prestanite koristiti i obratite se proizvođaču za pomoć.

Namjena

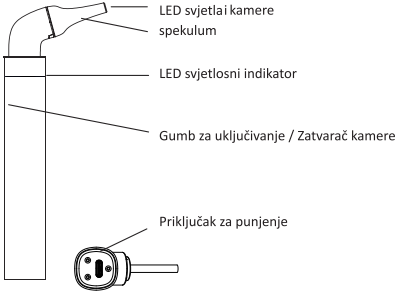


- 1 otoskop
- 2 silikonska nosna spekuluma
- 1 kabel za punjenje



- 1 depresor za jezik
- 2 silikonska ušna spekuluma
- 1 priručnik za uporabu

Struktura proizvoda



Priprema

Punjenje baterije

Prije upotrebe napunite uređaj spajanjem kabela za punjenje. Za punjenje uređaja upotrijebite USB-A strujni adapter ili računalni priključak. Adapter treba biti u skladu sa zahtjevima standarda IEC 60601-1, a specifikacije moraju ispunjavati zahtjeve: ulaz: AC 100~240 V 50/60 Hz, izlaz: DC 5 V 1,0 A.

LED svjetlosni indikator

Uređaj je potrebno napuniti kada aplikacija pokaže da je baterija prazna.



LED treperi plavo: uređaj je potrebno napuniti.



LED svijetli plavo: Uređaj se puni.



LED treperi bijelo: LED indikator će treperiti bijelo neprekidno ako je uređaj uključen, ali nije uparen s aplikacijom.

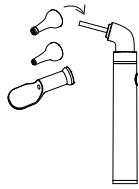


LED svijetli bijelo: Veza uspostavljena.

Upotreba

Zabilješka: Prije korištenja ovog uređaja morate preuzeti aplikaciju ENT INSIGHT. Ovu aplikaciju možete koristiti za pregled i snimanje videozapisa/slike uha i grla za slanje putem telezdravlja ili praćenje promjena.

- Potražite “ENT INSIGHT” u trgovini aplikacija telefona, preuzmite ga i instalirajte.
- Izvadite uređaj iz kutije.
  Zabilješka: Prije dodira s kožom površinu uređaja očistite 75% otopinom alkohola.
- Jedan od tri dodatna pribora može se odabrati i polako instalirati na uređaj.
- Pritisnite i držite tipku za uključivanje kako biste uključili uređaj. Svjetlo indikatora će treperiti bijelo, što znači da je uređaj uključen i spreman za uparivanje s aplikacijom.
- Povežite se na “ENT INSIGHT -XXXX” WIFI s mobilnim telefonom i uređaj će sinkronizirati zaslon aplikacije. (XXXX je nasumični broj)





Zabilješka: Wi-Fi proizvodi povezuju se samo na Wi-Fi signal od 2,4 GHz. Jačina signala može varirati ovisno o lokaciji, propusnosti i snazi mreže.

- Nakon što je uređaj uparen s aplikacijom, svjetlo indikatora svijetlit će stalno bijelo.



- Vratite se na aplikaciju ENT INSIGHT , pritisnite središnji gumb za uključivanje kamere i prikaz zaslona u stvarnom vremenu.

Upotreba ušnog spekuluma	
Korištenje depresora jezika	
Upotreba nosnog spekuluma	

Zabilješka: Izbjegavajte pretjerano umetanje u ušni kanal i ako korisnik osjeti bol, prekinite korištenje i posavjetujte se s liječnikom.

- Kratkim pritiskom na tipku uređaja snima se trenutna slika poput okidača i sprema je u album.
- Isključite uređaj. Kada završite s korištenjem uređaja, pritisnite i držite tipku za napajanje kako biste ga isključili. Ako je uređaj uključen, automatski će se isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti

Rješavanje problema

Problem	Rješenje
Zaslon aplikacije APP ne radi ispravno.	Ponovno pokrenite i uređaj i aplikaciju, zatim se ponovno povežite s mrežom svog uređaja i vratite se u aplikaciju.
Po povratku u aplikaciju nakon spajanja na mrežu uređaja, korisnik je i dalje usmjeren na uparivanje putem Wi-Fi-ja.	
Uređaj se ne pokreće.	Koristite priloženi USB kabel za punjenje za punjenje uređaja.
Kada aplikacija pokaže nisku bateriju	
Svjetlo indikatora treperi.	
Aplikacija se nasumično gasi.	Deinstalirajte i ponovno instalirajte aplikaciju.

Čišćenje i održavanje

- Isključite i odspojite uređaj prije čišćenja.
- Očistite leću kamere prije i nakon svake uporabe mekom, suhom krpom od mikrovlakana ili vatom umočenom u malu količinu 70%-80% alkohola. Nemojte koristiti previše alkohola i nemojte koristiti čisti izopropil alkohol.
- Ako imate problema s jasnom slikom, svakako provjerite je li leća kamere čista. Malim pamučnim štapićem očistite ušni vosak ili prljavštinu koja se nakupila na leći.
- Pričekajte oko 5 minuta nakon čišćenja kako biste bili sigurni da je alkohol potpuno ispario prije uporabe uređaja.
- Nikada nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje, kemikalije ili otapala jer mogu oštetiti površinu uređaja ili unutarnje komponente.
- Izbjegavajte ulazak vlage u otvore ili priključke uređaja. Pustite da se uređaj potpuno osuši prije nego što ga uključite ili upotrijebite.

- NEMOJTE pretjerano brisati ili pritiskati leću otoskopa, to može oštetiti leću.
- NEMOJTE pokušavati dezinficirati otoskop pomoću proizvoda glutaraldehida, plina etilen oksida, pare ili bilo kojeg drugog tekućeg ili plinovitog dezinficijensa.

Tehnički podaci

Naziv proizvoda	Otoskop
Model	OT-501
Mrežni standard	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Ugrađena antena
Radna frekvencija	2,4 GHz
Brzina prijenosa slike	30fps
Promjer kamere	4,0 mm
Izvor svjetla kamere	6LEDs
Optimalna žarišna duljina	18±5mm
Piksel	0.3M
Žiroskop	3 osi
Ulazna snaga	DC 5 V 1 A
Vrsta baterije	800 mAh litijska baterija
Trajanje baterije	4 sata
Stupanj zaštite	IP22
Stupanj protiv elektroničkog udara	Tip BF primijenjeni dio
Vrsta protiv elektroničkog udara	Unutarnje napajanje
Težina	60 g
Dimenzije	23x55x155mm
Radni vijek	Tri godine
Radno okruženje	10 °C do 40 °C, relativna vlažnost zraka 15% do 93%, tlak 700 hPa do 1060 hPa
Prijevoz i okruženje pohrane	-20 °C do 55 °C, relativna vlažnost 15% do 93%, tlak 700 hPa do 1060h Pa

Osnovne performanse

- Radna frekvencija: 2,4 GHz
- Optimalna žarišna duljina: 18±5mm
- Piksel: 0.3M

FCC UPOZORENJE

OPREZ:

- Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenoj prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNJI visok.
  Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12

inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Elektromagnetsko zračenje

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetsko zračenje	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
RF emisija CISPR 11	1. skupina
RF emisija CISPR 11	Klasa B
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost		
Test imuniteta	IEC 60601-1-2 Testna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetska polja frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Provedeni RF IEC 61000-4-6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Zračena RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
ZABILJEŠKA UT je mrežni napon asinkronske struje prije primjene ispitne razine.		

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost						
RF zračenje IEC 61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	IEC 60601 -1-2 Razina testiranja (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	28	28

	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost				
RF zračenje IEC 61000-4-39 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja	Moduliranje	IEC 60601-1-2 Testna razina (A/m)	Razina usklađenosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.*

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

Otoszkóp Használati utasítás

Modell: OT-501
Kézikönyv változat: A0
Kiadási dátum: 2023.11

Rendeltetésszerű használat

Az otoszkóp egy világítással és kamerával felszerelt kézi eszköz, amely a külső fül, a hallójárat és a dobhártya megfigyelésére szolgál egy okostelefon képernyőjén keresztül. A másodlagos szerepe, hogy általánosan megvilágítsa a torok és az orrjáratokat kiegészítő tartozékok segítségével.

Célcsoport

Az otoszkóp 1 év feletti gyermekeknél használható felnőtt felügyelete mellett, vagy önálló használatra 12 év felett.

Ellenjavallat

Ellenjavallat nincs

A szimbólumok magyarázata

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Törékeny, óvatosan kezelje
	Gyártó		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártás dátuma	IP22	A csomagolás védelmi szintje
	Kövesse a használati utasításokat		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
SN	Sorozatszám		BF típusú alkalmazott rész
LOT	Tételszám	EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	RAEE szerinti ártalmatlanítás		Importálta
MD	Orvostechnikai eszköz	CE	A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója	REF	Termékkód
	Száraz, hűvös helyen tárolandó	%	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértéke		és °C között tárolandó

Biztonsági előírások

Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és tartsa meg a használati útmutatót későbbi használatra.
Amennyiben átadja az eszközt egy másik személynek, a használati utasítást is át kell adnia.
A Társaság igény szerint rendelkezésre állítja a kapcsolási rajzokat, az alkatrészek listáját, leírásokat vagy egyéb szükséges információt, hogy a Felhasználó műszaki szakemberét elősegítse az eszköz azon alkatrészeinek javításában, amelyek a gyártó szerint javíthatók.
Az anyagok, amelyekkel a felhasználó érintkezhet nem toxikusak, és nem hatnak a szövetekre, és megfelelnek az ISO10993-5, ISO10993-10 és

ISO10993-23 szabványoknak.

Általános figyelmeztetések

- Ez a termék nem használható diagnózis felállítására és betegek kezelésére, hacsak az orvos nem írja elő.
- Ez a termék nem alkalmas 12 hónapnál fiatalabb gyermekek számára.
- Ne használja a terméket töltés közben.
- A gyermekek a szülők felügyelete alatt használhatják az otoszkópot.
- A termék használata közben ügyeljen, hogy a termék sértetlen legyen, és ne legyenek hiányzó részek.
- Használat előtt helyezze szorosan az otoszkópra a szilikon vizsgálótükröt vagy nyelvet.
- Ha a fülcsatorna nem teljesen egyenes, óvatosan igazítsa meg az otoszkóp helyzetét, hogy jól lássa a dobhártyát.
- A kamera fókusztávolsága 18±5 mm-re található. Igazítsa a távolságot a kamera lencséje és a füle között, ha nem látja megfelelően a képet.
- Ne ejtse vagy merítse az eszközt vízbe vagy folyadékba.
- Ne törje el az otoszkópot a kezével.
- Bármilyen változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvényteleníteni a felhasználó jogosultságát az eszköz üzemeltetésére.
- Ha az eszköz nem működik megfelelően, vagy kellemetlenül érzi magát illetve fájdalmat érez, azonnal hagyja abba a használatot.
- Nem ajánlott mozgásban lévő háziállatokon.
- Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli, azonnal forduljon orvoshoz.
- Az első használatkor óvatosan és lassan közelítsen a fül-, orr- vagy szájcsatorna felé.
- Kövesse a használati utasítást az első használatkor.
- Ne módosítsa a készüléket a gyártó engedélye nélkül.
- Ártalmatlanítsa a készüléket az élettartama végén.
- Kövesse a helyi rendeleteket és újrahasznosítási utasításokat a készülék ártalmatlanítását vagy újra hasznosítását illetően.
- Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
- Ne használja a terméket, ha károsodás jelei találhatók rajta. Ha sérült, ne próbálja megjavítani a készüléket! Forduljon a viszonteladóhoz.
- Az otoszkópot nem szabad javítani vagy szervizelni a használat során.
- Ha a teljesítmény változik (pl: rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálathoz.

Megjegyzés

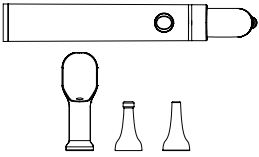
Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

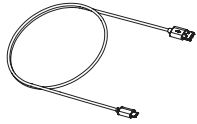
Energia biztonság

- Ellenőrizze a névleges feszültséget, mielőtt a készüléket az elektromos aljzathoz csatlakoztatja. Használjon szabályos 5V1A töltődugót a termék töltéséhez.
- Ha nem használja a terméket hosszabb ideig, töltse fel a készüléket legalább 2 havonta egyszer, hogy elkerülje, hogy az elem teljesen lemerüljön, és visszafordíthatatlanul károsodjon.
- Ne hagyja a készüléket hosszabb ideig közvetlen napfénynek kitéve. Helyezzen az AC adaptert és a készüléket szellőző helyre, például asztalra vagy padlóra, amikor az elem töltésére használja.

- Ne helyezzen nehéz tárgyat a termékre.
- Az AC adapter és a készülék felmelegedhet a töltés közben.
- Semmilyen esetben se helyezze a terméket hőforrás közelébe
- Ha az eszköz szokatlan szagot bocsájt ki, túlságosan felmelegszik vagy felduzzad vagy deformálódik, azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon a gyártó ügyfélszolgálatához.

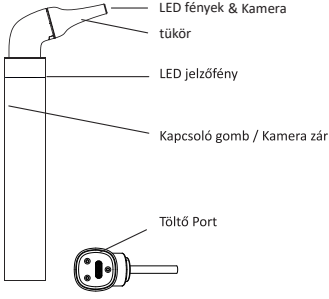
Rendeltetésszerű használat





- 1 Otoszkóp
- 2 Szilikon orrtükör
- 1 Töltő kábel
- 1 Nyelv leszorító
- 2 Szilikon fültükör
- 1 Kezelői kézikönyv

A termék szerkezete



Előkészítés

Elem töltése

Használat előtt töltse fel a készüléket a töltőkábel csatlakoztatásával. Használjon egy USB-A tápkábel adaptert vagy számítógép portot az eszköz töltéséhez. Az adapternek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek és a specifikációnak meg kell felelnie a következő követelményeknek: bemenet: AC 100~240V 50/60 Hz, kimenet: DC 5V 1.0A.

LED jelzőfény

Az eszközt fel kell tölteni, amikor az app azt jelzi, hogy az elem töltöttsége alacsony.


villogó kék LED: Az eszközt fel kell tölteni.


Állandó kék LED: A készülék töltés alatt.


Villogó fehér LED: A Led jelzőfény folyamatosan fehéren villog, ha az eszköz be van kapcsolva, de nincs társítva az app-hoz.

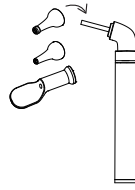

Állandó fehér LED: Csatlakozás létrejött.

Használat

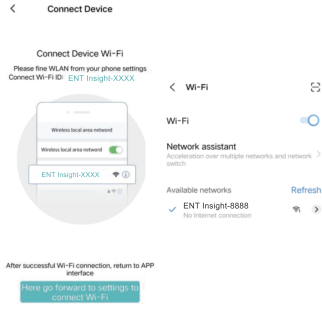
Megjegyzés: Az eszköz használata előtt le kell töltenie a ENT INSIGHT applikációt. Használhatja ezt az applikációt a fül és torok vizsgálatához és videót/képeket készíthet, hogy elküldje azokat távegészségügyi szolgáltatáson keresztül, vagy hogy nyomon kövesse a változásokat.

- Keresse a „ENT INSIGHT" applikációt a telefon app store-ban, töltse le, és telepítse.
- vegye ki az eszközt a dobozból.

Megjegyzés: Tisztítsa meg a készülék felületét 75%-os alkohol oldattal, mielőtt a bőrhöz érne.



- Kiválaszthatja a három kiegészítő egyikét, és lassan telepítheti a készülékre.
- Nyomja meg, és tartsa nyomva a bekapcsoló gombot a készüléken. A jelzőfény fehéren villog, jelezvén, hogy a készülék be van kapcsolva, és készen áll, hogy társítsa az app-hoz.
- Csatlakoztassa a „ENT INSIGHT -XXXX" WI-FI-hez egy mobiltelefonnal, és az eszköz szinkronizálja az APP képernyőt (XXXX egy véletlen szám)



Megjegyzés: A Wi-Fi termékek csak 2,4 Ghz Wi-Fi jelhez csatlakoznak. A jelerősség a helytől, a sávszélességtől és a hálózat erősségétől függően változhat.

- Miután társította az eszközt az app-hoz, a jelzőfény állandó fehéren ég.



● Lépjen vissza a ENT INSIGHT App-hoz, nyomja meg a középső gombot, hogy bekapcsolja a kamerát, és megláthassa a képernyőt valós időben.

Fültükör használata	
Nyelv lenyomó használata	
Orrtükör használata	

Megjegyzés: Ne helyezze túl mélyre a füljáratba, és ha a felhasználó fájdalmat érez, ne használja, és forduljon orvoshoz.

● A készülék gombjának rövid megnyomásával az aktuális képet rögzíti, és egy albumba menti.

● Kapcsolja ki az eszközt. Amikor befejezte az eszköz használatát, nyomja meg, és tartsa nyomva a bekapcsolási gombot, hogy kikapcsolja. Ha bekapcsolva hagyja az eszközt, az automatikusan kikapcsol 5 perc inaktivitás után

Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
APP kijelző nem működik megfelelően.	Indítsa újra az eszközt és az app-ot, majd csatlakoztassa újra az eszköz hálózatát, és lépjen vissza az app-hoz.
Miután visszatért az applikációhoz, az eszköz hálózatára történő csatlakozáskor a felhasználónak továbbra is párosítania kell az eszközt a Wi-Fi-n keresztül.	
Az eszköz nem válaszol az Indításra.	Használja a mellékelt töltőkábelt az eszköz feltöltéséhez.
Amikor az app alacsony töltöttséget mutat	
a jelzőfény villog.	
Az app néha kikapcsol.	Távolítsa el és telepítse újra az alkalmazást.

Tisztítás és karbantartás

● Kapcsolja ki, és húzza ki az eszközt a tisztítás előtt.

● Minden használat előtt és után tisztítsa meg a kamera lencséit egy puha, száraz mikroszálas ruhával vagy pamut ronggyal, melyet kevés 70%-80%-os alkoholba márt. Ne használjon túl sok maró alkoholt, és ne használjon tiszta izopropil-alkoholt.

● Ha nem tiszta képet lát, ellenőrizze, hogy a kamera lencséje tiszta legyen. Használjon egy kis vattakorongot, hogy letörölje róla az esetleges fülzsírt vagy szennyeződést.

● Várjon kb. 5 percet a tisztítás után, hogy az alkohol teljesen elpárologjon, mielőtt használja az eszközt.

● Soha ne használjon dörzsölő tisztítószereket vagy oldószereket, mivel károsíthatják az eszköz felületét vagy a belső alkatrészeket.

● Ügyeljen, hogy ne kerüljön nedvesség a készülék nyílásaiba vagy portjaiba. Engedje teljesen megszáradni az eszközt, mielőtt behelyezi vagy használja.

● NE törölje vagy nyomja meg erősen az otoszkóp lencséjét, károsíthatja

a lencsét.

- NE próbálja meg fertőtleníteni az otoszkópot glutáraldehid termékekkel, etilén-oxid gázzal, gőzzel vagy bármilyen más folyékony vagy gázos fertőtlenítőszerrel.

Jellemzők

A termék megnevezése	Otoszkóp
Modell	OT-501
Hálózati szabvány	IEEE 802.11 b/g/n
Antenna	Beépített antenna
Működési frekvencia	2,4 GHz
Képátviteli sebesség	30fps
Kamera átmérő	4,0 mm
Kamera fényforrás	6LEDs
Optimális fókusztávolság	18±5mm
Pixel	0.3M
Giroszkóp	3 tengely
Teljesítmény bemenet	DC 5V 1A
Elem típus	800mAh lítium elem
Elem élettartama	4 óra
Védelmi fok	IP22
Áramütés elleni védelem fokozata	BF típus
Áramütés elleni védelem típusa	Belső energiaellátás
Súly	60 g
Méret	23x55x155mm
Szerviz élettartam	Három év
Működési környezet	10°C - 40°C, relatív páratartalom 15% - 93%, nyomás 700hPa - 1060hPa
Szállítási és tárolási környezet	-20°C - 55°C, relatív páratartalom 15% - 93%, nyomás 700hPa - to1060hPa

Alapvető teljesítmény

- Működési frekvencia: 2,4 GHz
- Optimális fókusztávolság: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

FCC FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

VIGYÁZAT:

- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer Rf-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.
- Kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelttől eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériáikat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellen-

kező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

Elektromágneses kibocsátások

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás	
Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható
Feszültségingadozások/villódzás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható

Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés		
Védettségi teszt	IEC 60601-1-2 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en
NOTE UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.		

Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés						
Kisugárzott RF IEC61 000-4- 3 (Tesztelőírások az enclosure port immunity-hez RF vezeték nélküli kommunikációs berendez-ésekhez)	Teszt Frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	IEC 60601--1-2 teszt szint(V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz szórás 1 kHz szinusz	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzus moduláció 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció 217 Hz	28	28

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés				
Kisugárzott RF IEC6100 0-4- 39 (Tesztelőírások az ENCLOSURE PORT IMMUNITY-közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt frekvencia	Moduláció	IEC 60601-- 1- 2 teszt szint(A/m)	Megfelelőségi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

DANSK

Otoscop Brugervejledning

Model: OT-501
Manualversion: A0
Udstedelsesdato: 2023,11

Anvendelsesformål
Otoskopet er en håndholdt enhed udstyret med lys og et kamera, beregnet til at blive brugt til at observere det ydre øre, øregangen og trommehinden på en smartphoneskærm. Dens sekundære brug er at give generel belysning af hals og næsegange ved hjælp af ekstra tilbehør.

Målgruppe
Otoskopet kan anvendes til børn over 1 år under voksenopsyn eller til selvstændig brug af alle over 12 år.

Kontraindikation
Ingen kontraindikation

Forklaring af symboler

	Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Fabrikant		Må ikke udsættes for sollys
	Fabrikationsdato	IP22	Beskyttelsesgrad
	Følg brugsvejledningen		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
SN	Serienummer		Anvendt del type BF
LOT	Batchnummer	EU REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

	Bortskaffelse af WEEE		Importeret af
MD	Medicinsk udstyr	CE	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
UDI	Unik identifikator for enheden	REF	Produktkode
	Opbevares køligt og tørt		Grænse for luftfugtighed
	Grænse for atmosfærisk tryk		LTemperaturgrænse

Sikkerhedsanvisninger

Læs brugsvejledningen omhyggeligt, før du bruger denne enhed, og opbevar brugsvejledningen til fremtidig brug.
Hvis du giver denne enhed til en anden person, er det vigtigt, at du også videregiver brugsvejledningen.
Virksomheden stiller på anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser eller andre oplysninger til rådighed, som er nødvendige for at hjælpe brugerens kvalificerede teknikere med at reparere dele af det udstyr, som producenten har angivet som muligt at reparere.
De materialer, som brugeren kan komme i kontakt med, er ikke giftige og har ingen virkning på væv i overensstemmelse med ISO10993-5, ISO10993-10 og ISO10993-23.

Generelle advarsler

- Dette produkt må ikke anvendes til diagnosticering og behandling af patienter, medmindre det er angivet af en læge.
- Dette produkt er uegnet til børn under 12 måneder.
- Brug ikke produktet under opladning.
- Børn bør overvåges af forældre, når de bruger otoskopet.
- Når du bruger dette produkt, skal du sørge for, at produktet ser intakt ud og ikke mangler noget tilbehør.
- Placer silikonespekulummet eller tungespatelen tæt på otoskopet før brug.
- Hvis øregangen ikke er helt lige, skal du forsigtigt justere otoskopets placering for at se trommehinden tydeligt.
- Kameraets brændvidde er fastsat til 18±5 mm. Juster afstanden mellem kameralinsen og øret, hvis du ikke kan se billedet tydeligt.
- Undlad at tabe eller nedsænke enheden i vand eller væske.
- Bryd ikke otoskopet med hænderne.
- Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.
- Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, eller hvis du føler dig utilpas eller oplever smerte, skal du stoppe med at bruge det med det samme.
- Det anbefales ikke til kæledyr, der bevæger sig.
- Efterlad ikke de små dele, hvor børn kan nå dem. Børn kan sluge dem. Hvis et barn kommer til at sluge dem, skal du straks kontakte en læge.
- Førstegangsbrugere skal nærme øregangen, næsen eller munden forsigtigt og langsomt.
- Følg brugsvejledningen ved første brug.
- Ændr ikke dette udstyr uden producentens tilladelse.
- Bortskaf udstyret, når dets levetid er udløbet.

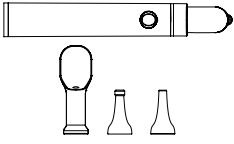
- Følg lokale bestemmelser og genbrugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af udstyret.
- Ingen vedligeholdelse eller service under brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på, at det er beskadiget. Forsøg ikke at reparere instrumentet, hvis det er beskadiget! Kontakt forhandleren.
- Otoskopet må ikke repareres eller serviceres under brug.
- Når ydeevnen ændres (f.eks.: unormal visning), skal man stoppe med at bruge det med det samme og kontakte eftersalgsservicepersonalet i tide.

Bemærk Hvis brugere eller patienter har oplevet en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, bedes de rapportere det til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

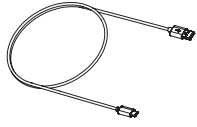
Strømsikkerhed

- Kontroller spændingsangivelsen, før du slutter udstyret til en stikkontakt. Brug et almindeligt 5V1A-opladningsstik til at oplade produktet.
- Hvis udstyret ikke skal bruges i en længere periode, skal man oplade det mindst en gang hver 2. måned for at undgå, at batteriet aflades helt og risikerer permanent skade.
- Efterlad ikke udstyret i direkte sollys i længere perioder. Placer AC-adapteren og udstyret i et ventileret område, f.eks. på et skrivebord eller et gulv, når du bruger den til at oplade batteriet.
- Læg ikke tunge genstande på produktet.
- AC-adapteren og udstyret kan blive varme under opladning.
- Placer under ingen omstændigheder produktet i nærheden af en brandkilde
- Hvis udstyret begynder at afgive en usædvanlig lugt, bliver meget varm eller viser tegn på hævelse eller deformation, skal man straks holde op med at bruge det og kontakte producenten for at få hjælp.

Anvendelsesformål

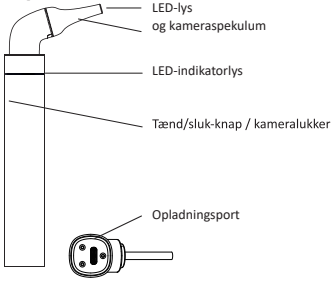


- 1 Otoskop
- 2 Næsespekulum af silikone
- 1 Opladningskabel



- 1 Tungespatel
- 2 Ørespekulum af silikone
- 1 Brugsvejledning

Produktets sammensætning



Forberedelse

Opladning af batteri

Før brug skal man oplade udstyret ved at tilslutte opladningskablet. Brug en USB-A-strømadapter eller computerport til at oplade enheden. Adapteren skal opfylde kravene i IEC 60601-1 standard, og specifikationerne skal opfylde kravene: Indgang: AC 100 ~ 240 V 50/60 Hz, udgang: DC 5V 1,0A.

LED-indikatorlys

Udstyret skal oplades, når appen angiver, at batteriet er lavt.


LED blinker blåt: Udstyret skal oplades.


LED fast blåt: Udstyret oplades.


LED blinker hvidt: LED-indikatoren blinker konstant hvidt, hvis enheden er tændt, men ikke parret med appen.


LED fast hvidt: Forbindelse oprettet.

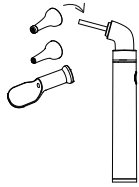
Brug

Bemærk: Før du bruger dette udstyr, skal du downloade ENT INSIGHT-appen. Du kan bruge denne app til at inspicere og tage video / billeder af øre og hals til at indsende via telehealth eller holde styr på ændringer.

- Søg efter "ENT INSIGHT" i telefonens app store, download og installer den.
- Tag udstyret ud af æsken.

Bemærk: Rengør udstyrets overflade med 75% alkoholopløsning, før det kommer i kontakt med huden.

- Et af de tre tilbehør kan vælges og installeres langsomt på udstyret.
- Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede for at tænde udstyret. Indikatorlampen blinker hvidt og angiver, at udstyret er tændt og klar til at blive parret med appen.
- Opret forbindelse til "ENT INSIGHT -XXXX" WIFI med en mobiltelefon, og udstyret vil synkronisere APP-skærmen. (XXXX er et tilfældigt tal)





Bemærk: Wi-Fi-produkter opretter kun forbindelse til et 2,4 GHz Wi-Fi-signal. Signalstyrken kan variere afhængigt af placering, båndbredde og netværksstyrke.

- Indikatorlampen lyser konstant hvidt, når enheden er parret med appen.



- Gå tilbage til ENT INSIGHT -appen, tryk på midterknappen for at tænde kameraet og se skærmen i realtid.

Brug af ørespekulum	
Brug af tungespatel	
Brug af næsespekulum	

Bemærk: Undgå overdreven indføring i øregangen, og hvis brugeren oplever smerter, skal man stoppe brugen og kontakte en læge.

- Et kort tryk på udstyrets knap optager det aktuelle billede og gemmer det i et album.
- Sluk for udstyret. Når du er færdig med at bruge udstyret, skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede for at slukke det. Hvis udstyret efterlades tændt, slukker det automatisk efter 5 minutters inaktivitet

Fejlfinding

Problem	Løsning
APP-displayet fungerer ikke korrekt.	Genstart både udstyret og appen, og tilslut derefter udstyret igen, og vend tilbage til appen.
Når brugeren vender tilbage til appen efter at have oprettet forbindelse til udstyrets netværk, bliver brugeren stadig bedt om at parre via Wi-Fi.	
Udstyret reagerer ikke ved opstart.	Brug det medfølgende USB-opladningskabel til at oplade udstyret.
Når appen viser lavt batteri	
Indikatorlyset blinker.	
App lukker tilfældigt ned.	Afinstaller og geninstaller appen.

Rengøring og vedligeholdelse

- Sluk udstyret, og tag stikket ud af stikkontakten før rengøring.
- Rengør kameralinsen før og efter hver brug med en blød, tør mikrofiberklud eller en vatpind dyppet i en lille mængde 70-80% sprit. Brug ikke for meget sprit, og brug ikke ren isopropylalkohol.
- Hvis du har problemer med at se et klart billede, skal du sørge for at kontrollere, at kameralinsen er ren. Brug en lille vatpind til at fjerne ørevoks eller snavs, der måtte have samlet sig på den.
- Vent ca. 5 minutter efter rengøring for at sikre, at spritten er helt fordampet, før du bruger udstyret.
- brug aldrig slibende rengøringsmidler, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan beskadige udstyrets overflade eller indvendige komponenter.
- Undgå at der kommer fugt ind i eventuelle åbninger eller porte på udstyret. Lad udstyret tørre helt, før du tilslutter eller bruger det.
- Tør eller tryk IKKE for hårdt på otoskopets linse, det kan beskadige linsen.
- Forsøg IKKE at desinficere otoskopet med glutaraldehydeprodukter, ethylenoxidgas, damp eller andre flydende eller gasformige desinfektionsmidler.

Specifikationer

Produktnavn	**Otoskop**
Model	OT-501
Netværksstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Indbygget antenne
Driftsfrekvens	2,4 GHz
Billedoverførselshastighed	30fps
Kameraets diameter	4,0mm
Kamera lyskilde	6LEDs
Optimal brændvidde	18±5mm
Pixel	0.3M
Gyroskop	3 akser
Strømforsyning	DC 5V 1A
Batteritype	800 mAh lithiumbatteri
Batterilevetid	4 timer
Beskyttelsesgrad	IP22
Grad af anti-elektronisk stød	Type BF
Type anti-elektronisk stød	Intern strømforsyning
Vægt	60g
Dimension	23x55x155mm
Driftslevetid	Tre år
Driftsmiljø	10°C til 40°C, relativ luftfugtighed 15% til 93%, tryk 700hPa til 1060hPa
Transport- og opbevaringsmiljø	-20°C til 55°C, relativ luftfugtighed 15% til 93%, tryk 700hPa til 1060hPa

Vigtig ydeevne

- Driftsfrekvens: 2,4 GHz
- Optimal brændvidde: 18±5mm
- Pixel: 0.3M

FCC-ADVARSELSMEDDELELSE

FORSIGTIG:

- Nærm ikke aktivt HF-kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk emission	
Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Immunitetstest for hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Prøvning af overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Immunitetsprøvning med spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation med indgangsstrøm på op til 16 A per fase IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Prøvning af immunitet over for magnetfelter med netfrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant
Immunitetstest for indstrålede radiofrekvensfelter IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Bemærk UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.		

Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet						
Immunitetstest for indstrålede radiofrekvensfelter IEC61000-4-3 (Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF kommunikationsudstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodulat. 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulat. 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulat. 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulat. 217 Hz	28	28

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet				
Udstrålet RF IEC61000-4-39 (Test specifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for magnetiske nærfelter)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Overensstemmelsesniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

Bortskaffelse: Produktet må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Brugerne skal bortskaffe dette udstyr ved at bringe det til et særligt genbrugssted for elektrisk og elektronisk udstyr

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder

Otoscop Bruksanvisning

Modell: OT-501
Håndboksversjon: A0
Utgivelsesdato: 2023,11

Tiltenkt bruk

Otoskopet er en håndholdt enhet utstyrt med belysning og et kamera, beregnet på å brukes til å observere det ytre øret, øregangen og trommehinnen på en smarttelefonskjerm. Dens sekundære bruk er å gi generell belysning av halsen og nesegangene sammen med annet utstyr.

Målgruppe

Otoskopet kan brukes ppå barn over 1 år under tilsyn fra voksne, eller til alenebruk av alle over 12 år.

Motindikasjoner

Ingen motindikasjoner

Symbolforklaringer

	OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye		Lettknuselig, håndter forsiktig
	Produsent		Må oppbevares på et sted uten direkte sollys
	Fabrikasjonsdato	IP22	Kapslingsgrad for hus
	Følg bruksinstruksjonene		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
SN	Fabrikasjonsnummer		Anvendt del type BF
LOT	Produksjonsserienummer	EU REP	Autorisert representant i EU
	Kassering elektronisk avfall		Importert av
MD	Medisinsk utstyr	CE	Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745
UDI	Unik identifikator for enheten	REF	Produktkode
	Må oppbevares på et tørt og kaldt sted	%	Fuktighetsgrense
	Atmosfærisk trykkgrense		Limite di temperatura

Sikkerhetsinstruksjoner

Les bruksanvisningen nøye før du bruker denne enheten, og ta vare på bruksanvisningen for fremtidig bruk.
Hvis du gir denne enheten til en annen person, er det viktig at også denne bruksanvisningen følger med.
Selskapet vil på forespørsel gjøre tilgjengelig kretsskjema, komponentliste, beskrivelser eller annen informasjon som er nødvendig for å hjelpe brukerens kvalifiserte teknikere med å reparere deler av utstyret som er spesifisert av produsenten som reparerbart.
Materialene som brukeren kan komme i kontakt med har ingen toksisitet og ingen virkning på vev i samsvar med ISO10993-5, ISO10993-10 og ISO10993-23.

Generelle advarsler

- Dette produktet kan ikke brukes til diagnostisering og behandling av pasienter, med mindre det er spesifisert av en lege.
- Dette produktet er uegnet for barn under 12 måneder.
- Ikke bruk produktet mens det lader.
- Barn bør overvåkes av foreldre når de bruker otoskopet.
- Når du bruker dette produktet, sørg for at det har et intakt utseende og ikke mangler tilbehør.
- Fest silikonspekulumet eller munnspatelen stramt på otoskopet før bruk.
- Hvis øregangen ikke er helt rett, justerer du posisjonen til otoskopet forsiktig for å se trommehinnen klart.
- Kameraets brennvidde er fastsatt til 18±5 mm. Juster avstanden mellom kameralinsen og øret hvis du ikke kan se bildet tydelig.
- Ikke slipp eller dypp enheten i vann eller væske.
- Ikke knekk otoskopet med hendene.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke denne enheten.
- Hvis enheten ikke fungerer som den skal, eller hvis du føler deg uvel eller opplever smerte, må du slutte å bruke den umiddelbart.
- Den anbefales ikke for kjæledyr.
- Ikke etterlat de små delene der barn kan nå dem. Barn kan svelge dem. Hvis et barn ved et uhell svelger dem, kontakt lege umiddelbart.
- For førstegangsbrukere, vennligst nærme deg øregangen, nesen eller munnen forsiktig og sakte.
- Følg bruksanvisningen ved første gangs bruk.
- Ikke modifiser dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.
- Kast utstyret når dets levetid er nådd.
- Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksjoner angående kassering eller resirkulering av utstyret.
- Ingen vedlikehold eller service må gjøres under bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det viser tegn på skade. Ikke forsøk å reparere instrumentet hvis det er skadet! Vennligst ta kontakt med forhandleren.
- Otoskopet skal ikke repareres eller være gjenstand for service mens det brukes.
- Når ytelsen endres (slik som: unormal visning), må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte produsenten så fort som mulig.

Merknad

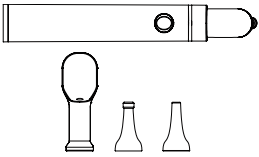
Hvis brukeren eller pasienten har vært involvert i en alvorlig ulykke forbundet med bruk av utstyret, må dette varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Strømsikkerhet:

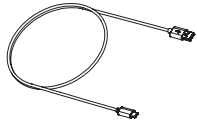
- Sjekk spenningsklassen før du kobler dette utstyret til en stikkontakt. Bruk en vanlig 5V1A ladeplugg for å lade produktet.
- Hvis enheten ikke skal brukes over en lengre periode, må du lade enheten minst en gang annenhver måned for å unngå at batteriet lades helt ut og risikerer permanent skade.
- Ikke la enheten stå i direkte sollys i lengre perioder. Plasser AC-adapteren og utstyret i et ventilert område, for eksempel på et skrivebord eller et gulv, når du bruker den til å lade batteriet.
- Ikke legg tunge gjenstander på produktet.
- AC-adapteren og utstyret kan bli varme under lading.

- Ikke plasser produktet i nærheten av brannkilden under noen omstendigheter
- Hvis enheten begynner å avgi en uvanlig lukt, overopphetes eller viser tegn på hevelse eller deformasjon, må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte produsenten for å få hjelp.

Tiltenkt bruk

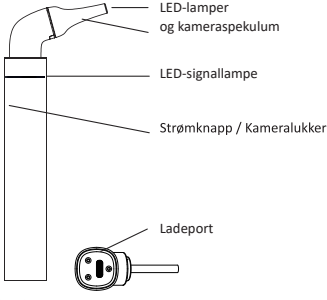


- 1 Otoskop
- 2 Nesespekulum i silikon
- 1 ladekabel



- 1 munnspatel
- 2 Ørespekulum i silikon
- 1 Brukerhåndbok

Produktetstruktur



Klargjøring

Lade batteriet

Lad opp enheten før bruk ved å koble til ladekabelen. Bruk en USB-A strømadapter eller datamaskinport for å lade enheten. Adapteren må samsvar med kravene i standarden NEK-IEC 60601-1 og alle spesifikasjoner må tilfredsstille disse kravene: inn: AC 100~240V 50/60 Hz, ut: DC 5V 1.0A.

LED-signallampe

Enheten må lades når appen angir at batterinivået er lavt.



LED-lampe blinker blått: enheten må lades.



LED-lampe lyser blått: Enheten er under lading.



LED-lampe blinker hvitt: LED-signallampen vil blinke i hvitt kontinuerlig hvis enheten er på, men ikke koblet til appen.

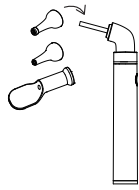


LED-lampe lyser hvitt: Kobling opprettet.

Bruk

Merk: Før enheten tas i bruk må du laste ned appen til det ENT INSIGHT. Du kan bruke denne appen til å inspisere og ta video/bilde av øre og svelg, som sendes inn via telehealth, eller holde styr på endringer.

- Søk etter "ENT INSIGHT" i telefonens app/play store, last ned og installer.
- Ta enheten ut av esken.
  Merk: Rengjør overflaten på enheten med 75 % alkoholløsning før det kommer i kontakt med huden.
- Ett av de tre tilbehørene kan velges og installeres sakte på enheten.
- Trykk og hold inne strømknappen for å slå på enheten. Signallampen vil blinke hvitt, noe som indikerer at enheten er på og klar til å bli parkoblet med appen.
- Koble til "ENT INSIGHT -XXXX" WIFI med en mobiltelefon, og enheten vil synkronisere APP-skjermen.(XXXX er et tilfeldig tall)





Merk: WiFi-produkter kobles kun til et 2,4 GHz WiFi-signal.
Signalstyrken kan variere avhengig av plassering, båndbredde og nettverksstyrke.

- Etter at enheten er koblet til appen, vil signallampen lyse konstant hvitt.



● Gå tilbake til appen ENT INSIGHT , trykk på knappen i midten for å slå på kameraet og vise skjermen i sanntid.

Bruk av ørespekulum	
Bruk av munnspatel	
Bruk av nesespekulum	

Merk: Unngå å stikke for langt inn i øregangen, avbryt bruk hvis pasienten kjenner smerte og kontakt lege.

● Trykk kort på knappen til enheten for å ta bilde og lagre det i et album.
● Slå av enheten. Når du er ferdig med å bruke enheten, trykker du på strømknappen for å slå den av. Hvis enheten forblir påslått vil den slås av etter 5 minutters inaktivitet

Feilsøking

Problem	Løsning
Displayet til appen fungerer ikke korrekt.	Start både enheten og appen på nytt, koble deg til enhetens nettverk og gå tilbake til appen.
Når man åpner appen igjen ved å koble til enhetens nettverk, vil man bringes tilbake til parkobling via Wi-Fi.	
Enheten svarer ikke ved oppstart.	Bruk den medfølgende USB-kabelen til å lade enheten.
Når appen viser lavt batteri	
Signallampen blinker.	
Appen slår seg av uten grunn.	Anstaller og installer appen på nytt.

Rengjøring og vedlikehold

● Slå av og koble fra enheten før rengjøring.
● Rengjør kameralinsen før og etter hver bruk med en myk, tørr mikrofiberklut eller en bomullspinne dyppet i en liten mengde 70%-80% alkohol. Ikke bruk for mye rødsprit og ikke bruk ren isopropanol.
● Hvis du har problemer med å se et klart bilde, må du kontrollere at kameralinsen er ren. Bruk en liten bomullspinne for å rense vekk ørevoks eller smuss som kan ha samlet seg på den.
● Vent ca. 5 minutter etter rengjøring for å sikre at alkoholen er fullstendig fordampet før du bruker enheten.
● Bruk aldri skurende rengjøringsmidler, kjemikalier eller løsemidler, da de kan skade enhetens overflate eller interne komponenter.
● Unngå å få fukt i åpninger eller porter på enheten. La enheten tørke helt før du kobler den til eller bruker den.
● IKKE tørk eller trykk for mye på linsen til otoskopet, da det kan skade linsen.
● IKKE forsøk å desinfisere otoskopet med glutaraldehydprodukter, etylenoksidgass, damp eller andre væske- eller gassholdige desinfeksjonsmidler.

Spesifikasjoner

Produktnavn	Otoskop
Modell	OT-501
Nettverksstandard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenne	Innebygget antenne
Driftsfrekvens	2,4 GHz
Bildeoverføringshastighet	30fps
Kameradiameter	4,0 mm
Kameralyskilde	6LEDs
Optimal brennvidde	18±5mm
Piksel	0.3M
Gyroskop	3 akser
Strøminngang	DC 5V 1A
Batteritype	800mAh litiumbatteri
Batteriliv	4 timer
Kapslingsgrad	IP22
Elektronisk sjokkmotstand	Type BF
Elektronisk sjokktype	Intern strømforsyning
Vekt	60g
Mål	23x55x155mm
Serviceliv	Tre år
Driftsmiljø	10°C til 40°C, relativ luftfuktighet 15% til 93%, trykk 700hPa til 1060hPa
Transport og lagringsmiljø	-20°C til 55°C, relativ luftfuktighet 15% til 93%, trykk 700hPa til 1060hPa

Essensiell ytelse

- Driftsfrekvens: 2,4 GHz
- Optimal brennvidde: 18±5mm
- Piksel: 0.3M

FCC-ADVARSEL

FORSIKTIG:

- Ikke bring aktivt HF-kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet på et ME-system for magnetisk resonansavbildning, i nærheten av et sted hvor intensiteten til EM-forstyrrelsene er høye.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret kontrolleres, slik at det kan bekreftes at det fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i utstyret og resultere i feil drift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det føre til forringelse i utstyret.

Elektromagnetiske utslipp

Veiledning og uttalelse fra produsenten - Elektromagnetisk utslipp	
Utslippstest	Samsvar
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spenningssvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspenning NEK IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsdipper, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens i magnetiske felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledningsbåret RF IEC61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant
Strålet RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
MERK UT er AC-hovedspenning før testnivået.		

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet						
Strålet RF IEC61000-4-3 (Testspesifikasjoner for kapslingsportenes immunitet overfor nærliggende trådløst utstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Samsvar-snivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsmodul-ering 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodul-ering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodul-ering 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DEKT. LTE Bånd 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulsmodul-ering 217 Hz	28	28
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodul-ering 217 Hz	28	28

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet				
Strålet RF IEC61000-4-39 (Testspesifikasjoner for kapslingsportenes immunitet overfor nærliggende magnetiske felt)	Testfrekvens	Modulering	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5	7,5

Avhending: *Produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall. Du er ansvarlig for å avhende utstyret ditt ved å levere det til et utpekt innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr*

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende

БЪЛГАРСКИ

Отоскоп Ръководство за употреба

Модел: OT-501
Версия на ръководството: A0
Дата на издание: 2023,11

Предназначение
Отоскопът е преносимо устройство, оборудвано с осветление и камера, предназначено за наблюдение на външното ухо, ушния канал и тъпанчето на екрана на смартфон. Вторичното му приложение е да осигурява общо осветление на гърлото и носните пътища чрез допълнителни приставки.

Целева група
Отоскопът може да се използва за деца на възраст над 1 година под наблюдението на възрастен или за самостоятелна употреба от всяко лице на възраст над 12 години.

Противопоказания
Няма противопоказания

Обяснение на символите

	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба		Чупливо, да се борави внимателно
	Производител		Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Дата на производство	IP22	Степен на защита на обвивката
	Спазвайте инструкциите за употреба		Нейонизиращо електромагнитно излъчване
SN	Сериен номер		Част в контакт тип BF
LOT	Номер на партида	EU REP	ROторизиран представител в Европейската общност

	Изхвърляне на ОЕЕО		Внесено от
	Медицинско изделие		Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
	Уникален идентификатор на устройството		Код на продукта
	Да се съхранява на хладно и сухо място		Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане		Да се съхранява между и °C

Инструкции за безопасност

Преди да използвате това изделие, прочетете внимателно ръководството за употреба, и го запазете за бъдещи справки.
Ако дадете това изделие на друго лице, е изключително важно да му предадете и тези инструкции за употреба.
Дружеството ще предостави при поискване схеми на свързване, списъци с части, описания или друга информация, необходима за подпомагане на квалифицираните техници на потребителя при ремонта на части от оборудването, посочени от производителя като подлежащи на ремонт.
Материалите, с които потребителят може да влезе в контакт, нямат токсичност и не влияят върху тъканите, отговарят на изискванията на стандарти ISO10993-5, ISO10993-10 и ISO10993-23.

Общи предупреждения

- Този продукт не може да се използва за диагностика и лечение на пациенти, освен ако не е посочено от лекар.
- Този продукт е неподходящ за деца на възраст под 12 месеца.
- Не използвайте продукта, докато се зарежда.
- Децата трябва да бъдат наблюдавани от родителите, когато използват отоскопа.
- Когато използвате този продукт, се уверете, че продуктът е с непокътнат външен вид и няма липсващи аксесоари.
- Преди употреба поставете силиконовия спекулум или депресора за език плътно върху отоскопа.
- Ако ушният канал не е идеално прав, внимателно регулирайте позицията на отоскопа, за да видите добре тъпанчето на ухото си.
- Фокусното разстояние на камерата е фиксирано на 18±5 mm. Коригирайте разстоянието между обектива на камерата и ухото, ако не можете ясно да видите изображението.
- Не изпускайте и не потапяйте изделието във вода или течност.
- Не чупете отоскопа с ръце.
- Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да доведат до загуба на правото на потребителя да работи с това изделие.
- Ако устройството не работи правилно или ако се почувствате зле или изпитате болка, незабавно спрете да го използвате.
- Не се препоръчва за домашни любимци в движение.
- Не оставяйте малките части на достъпни за деца места. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно ги погълне, незабавно се свържете с лекар.
- За потребители, които използват за първи път, подхождайте внимателно и бавно към ушния канал, носа или устната кухина.

- Спазвайте ръководството за употреба при първата употреба.
- Не видоизменяйте това оборудване без разрешението на производителя.
- Изхвърляне на оборудването след изтичане на срока му на годност. Спазвайте местните наредби и инструкции за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на оборудването.
- Не извършвайте поддръжка или сервизно обслужване по време на употреба.
- Не използвайте продукта, ако показва признаци на повреда. Ако е повреден, не се опитвайте да поправяте инструмента! Свържете се с търговеца.
- Отоскопът не трябва да се ремонтира или обслужва по време на употреба.
- При промяна на ефективността (като например: необичаен дисплей), незабавно спрете да го използвате и се свържете своевременно с персонала за следпродажбено обслужване.

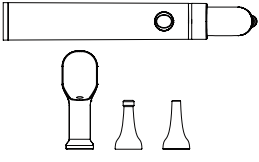
Забележка

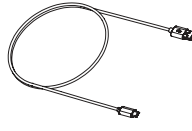
Ако потребителите или пациентите са имали някакъв сериозен инцидент, свързан с изделието, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени.

Безопасност на захранването

- Преди да свържете това оборудване към електрически контакт проверете номиналното напрежение. За зареждане на продукта използвайте обикновен щепсел за зареждане 5V1A.
- Ако изделието няма да се използва за продължителен период от време, зареждайте изделието поне веднъж на всеки 2 месеца, за да се предотврати пълното разреждане на батерията и риска от трайно увреждане.
- Не оставяйте изделието на пряка слънчева светлина за продължителни периоди от време. Когато го използвате за зареждане на батерията, поставете променливотоковия адаптер и оборудването на проветриво място, например на плот или на пода.
- Не поставяйте продукта в близост до източник на огън при никакви обстоятелства.
- Адаптерът за променлив ток и оборудването може да се нагреят по време на зареждането.
- Не поставяйте продукта в близост до източник на огън при никакви обстоятелства
- Ако изделието започне да излъчва необичайна миризма, да се нагрява прекомерно или да показва признаци на подуване или деформация, незабавно спрете употребата и се свържете с производителя за помощ.

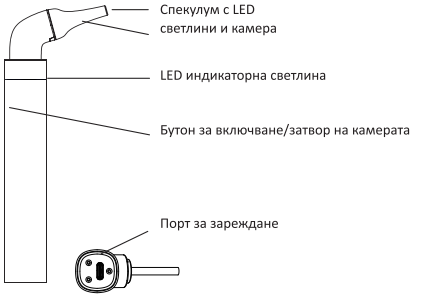
Предназначение





- 1 Отоскоп
- 2 Силиконов назален спекулум
- 1 Кабел за зареждане
- 1 Депресор за език
- 2 Силиконов ушен спекулум
- 1 Ръководство за работа

Структура на продукта



Подготовка

Зареждане на батерията

Преди употреба заредете изделието, като свържете зареждащия кабел. Използвайте USB-A адаптер за захранване или порт на компютър за зареждане на изделието. Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1 и спецификациите трябва да отговарят на изискванията: вход: AC 100~240V 50/60 Hz, изход: DC 5V 1.0A.

LED индикаторна светлина

Когато приложението показва, че нивото на батерията е ниско, изделието трябва да се зареди.


LED мига в синьо: изделието трябва да се зареди.


LED свети постоянно в синьо: Изделието се зарежда.


LED мига в бяло: LED мига непрекъснато в бяло, ако изделието е включено, но не е сдвоено с приложението.


LED мига в бяло: Установена е връзка.

Употреба

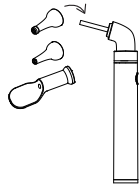
Забележка: Преди да използвате това изделие, трябва да изтеглите приложението за цифров ендоскоп. Можете да използвате това приложение, за да проверявате и правите видео/снимки на ухото и гърлото, за да ги изпратите чрез телемедицина или да следите промените.

- Потърсете за "ENT INSIGHT " в магазина за приложения на телефона, изтеглете го и го инсталирайте.
- Извадете изделието от кутията.

Забележка: Преди да докоснете до кожата почистете повърхността на изделието със 75% алкохолен разтвор.

- Можете да изберете един от трите аксесоара и внимателно да го инсталирате на изделието.

- Натиснете и задръжте бутона за включване, за да включите изделието. Индикаторът ще мига в бяло, като указва, че изделието е включено и е готово за сдвояване с приложението.
- Свържете към “ENT INSIGHT-XXXX WIFI с мобилен телефон и изделието ще синхронизира екрана на приложението. (XXXX е случайно избран номер)





Забележка: Wi-Fi продуктите се свързват само с 2,4 GHz Wi-Fi сигнал. Силата на сигнала може да варира в зависимост от местоположението, ширината на честотната лента и силата на мрежата.

- След като изделието е сдвоено с приложението, светлинният индикатор ще свети постоянно в бяло.



- Върнете се към приложение ENT INSIGHT , натиснете централния бутон, за да включите камерата и да видите екрана в реално време.

Употреба на ушния спекулум	
Употреба на депресора за език	
Употреба на назалния спекулум	

Забележка: Избягвайте твърде дълбоко поставяне в ушния канал и ако потребителят изпитва болка, прекратете употребата и се консултирайте с лекар.

- Кратко натискане на бутона на изделието улавя текущото изображение като обектив и го записва в албум.
- Изключете изделието. Когато приключите с употребата на изделието, натиснете и задръжте бутона за захранване, за да го изключите. Ако изделието е оставено включено, то ще се изключи автоматично след 5 минути бездействие

Отстраняване на неизправности

Проблем	Решение
Дисплеят на приложението не функционира правилно.	Рестартирайте изделието и приложението, след което се свържете отново с мрежата на изделието и се върнете към приложението.
При връщане към приложението след свързване към мрежата на изделието потребителят все още ще бъде насочен да се сдвои чрез Wi-Fi.	
Изделието не реагира при стартиране.	За да заредите изделието, използвайте приложения USB кабел за зареждане.
Когато приложението показва изтощена батерия	
Светлинният индикатор мига.	
Приложението се изключва на случаен принцип.	Деинсталирайте и инсталирайте отново приложението.

Почистване и поддръжка

- Изключете и извадете изделието от електрическата мрежа преди почистване.
- Почиствайте обектива на камерата преди и след всяка употреба с мека, суха микрофибърна кърпа или памучен тампон, напоен в малко количество спирт 70%-80%. Не използвайте твърде много спирт за търкане и не използвайте чист изопропилов спирт.
- Ако изображението, което виждате не е ясно, не забравяйте да проверите дали обективът на камерата е чист. Използвайте малък памучен тампон, за да почистите ушната кал или мръсотията, която може да се е натрупала по него.
- След почистването изчакайте около 5 минути, за да се уверите, че спиртът се е изпарил напълно, преди да използвате изделието.
- Никога не използвайте абразивни почистващи препарати, химикали

или разтворители, тъй като те могат да увредят повърхността или вътрешните компоненти на изделието.

- Не допускайте попадане на влага в отворите или портовете на изделието. Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го включите в мрежата или да го използвате.
- НЕ избърсвайте и не натискайте прекомерно обектива на отоскопа, това може да повреди обектива.
- НЕ се опитвайте да дезинфекцирате отоскопа, като използвате продукти от глутаралдехид, газ етиленов оксид, пара или други течни или газови дезинфектанти.

Спецификации

Име на продукта	Отоскоп
Модел	OT-501
Стандарт за мрежа	IEEE 802.11 b/g/n
Антена	Вградена антена
Работна честота	2,4 GHz
Скорост на предаване на изображения	30fps
Диаметър на камерата	4,0 mm
Източник на светлина на камерата	6LEDs
Оптимално фокусно разстояние	18±5mm
Пиксели	0.3M
Жироскоп	3 оси
Вход за захранване	DC 5V 1A
Тип батерия	800 mAh литиева батерия
Живот на батериите	4 часа
Степен на защита	IP22
Степен против електронен удар	Тип BF
Тип против електронен удар	Вътрешно електрозахранване
Тегло	60 g
Размери	23x55x155mm
Експлоатационен живот	Три години
Работна Среда	10°C до 40°C, относителна влажност 15% до 93%, налягане 700hPa до 1060hPa
Среда за транспортиране и съхранение	-20°C до 55°C, относителна влажност 15% до 93%, налягане 700hPa до 1060hPa

Основна характеристика

- Работна честота: 2,4 GHz
- Оптимално фокусно разстояние: 18±5mm
- Пиксели: 0.3M

ПРЕДУПРЕДИТЕЛНО ИЗЯВЛЕНИЕ НА ФЕДЕРАЛНАТА КОМИСИЯ ПО ДАЛЕКОСЪОБЩЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не поставяйте близо до високочестотно хирургическо оборудване и радиочестотно защитено помещение на медицинска система за образна диагностика с магнитен резонанс, където интензитета на електромагнитните смущения е висок.
- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.

- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.“
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част на оборудването, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие
РЧ емисии CISPR 11	Група 1
РЧ емисии CISPR 11	Клас B
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо
Флуктуации на напрежението/фликер емисии IEC 61000-3-3	Неприложимо

Електромагнитна устойчивост

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост		
Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	Неприложимо	Неприложимо
Отскок IEC 61000-4-5	Неприложимо	Неприложимо
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Неприложимо	Неприложимо
Магнитно поле с честота на захранване IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Проведени радиочестоти IEC61000-4-6	Неприложимо	Неприложимо
Излъчени радиочестоти IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
ЗАБЕЛЕЖКА UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на нивото на изпитване.		

Електромагнитна устойчивост

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост						
Радиочестотно излъчване IEC61 000-4-3 (Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА за радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	Честота на изпитване (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28

	710 745 780	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetoot, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28	28

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост				
Излъчени радиочестоти IEC6100 0-4-39 (Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА към близки магнитни полета)	Честота на изпитване	Модулация	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване (A/m)	Ниво на съответствие (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5	7,5

Изхвърляне: *Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване.*

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima

LIETUVIŠKAS

Otoskopo instrukcijų vadovas

Modelis: OT-501
Vadovo versija: A0
Išleidimo data: 2023,11

Naudojimo paskirtis

Otoskopas yra rankinis prietaisas, kuriame įrengtas apšvietimas ir kamera, skirtas naudoti išorinei ausiai, ausies kanalui ir ausies būgneliui stebėti išmaniojo telefono ekrane. Jo papildoma naudojimo paskirtis – suteikti bendrą gerklės ir nosies takų apšvietimą su papildomais priedais.

Tiksliné grupė

Otoskopas gali būti naudojamas vaikams virš 1 metų amžiaus prižiūrint suaugusiajam arba bet kurio asmens virš 12 metų savarankiškam naudojimui.

Kontraindikacija

Jokių kontraindikacijų

Simbolių paaiškinimas

	Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų).		Trapus, elkitės atsargiai
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Pagaminimo data	IP22	Korpuso apsaugos laipsnis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
SN	Serijos numeris		BF tipo pritaikyta dalis
LOT	Partijos numeris	EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	EEĮ atliekų šalinimas		Importavo
MD	Medicininis prietaisas	CE	Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	REF	Prekės kodas
	Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje		Drėgmės riba
	Atmosferos slėgio riba		Temperatūros riba

Saugos instrukcijos

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite šį vadovą ir išsaugokite instrukcijų vadovą, kad galėtumėte peržiūrėti ateityje.
Jei perduosite prietaisą kitam asmeniui, būtinai perduokite ir šias naudojimo instrukcijas.
Pageidaujant, bendrovė pateiks grandinės schemas, sudedamųjų dalių sąrašus, aprašymus ir kitą informaciją, kuri padėtų naudotojo kvalifikuotiems technikams pataisyti gamintojo kaip tinkamas pataisyti nurodytas įrangos dalis.
Medžiagos, su kuriomis naudotojas gali susiliesti, neturi jokio toksiškumo ir jokio poveikio audiniams, atitinka ISO10993-5, ISO10993-10 ir ISO10993-23.
Bendrieji įspėjimai

- Šis gaminys negali būti naudojamas jokių pacientų diagnostikai ir gydymui, nebent tai būtų nurodyta gydytojo.
- Šis gaminys netinkamas vaikams iki 12 mėnesių amžiaus.
- Nenaudokite gaminio, kai jis įkraunamas.
- Naudodami otoskopą, vaikai turėtų būti prižiūrimi tėvų.
- Naudodami šį gaminį įsitikinkite, kad gaminio išorė sveika ir jame netrūksta jokių priedų.
- Prieš naudodami tvirtai uždėkite silikoninį plėtiklį arba liežuvio spaustuvą ant otoskopo.
- Jei ausies kanalas nėra visiškai tiesus, švelniai sureguliuokite otoskopo padėtį, kad aiškiai matytumėte ausies būgnelį.
- Kameros židinio ilgis yra fiksuotas 18±5 mm. Jei negalite aiškiai matyti vaizdo, sureguliuokite atstumą tarp kameros objektyvo ir ausies.
- Nenumeskite arba nemerkite prietaiso į vandenį arba skystį.
- Nesulaužykite otoskopo rankomis.
- Jei bus atlikti pakeitimai arba modifikacijos, kurių tiesiogiai nepatvirtinto už atitiktį atsakinga šalis, gali būti panaikintas naudotojo leidimas nau-

doti šį prietaisą.
- Jei prietaisas neveikia tinkamai, jei nesijaučiate gerai arba patiriate skausmą, iš karto nustokite jį naudoti.
- Jis nerekomenduojamas naminiams gyvūnams.
- Nepalikite mažų dalių ten, kur vaikai galėtų jas pasiekti. Vaikai gali jas nuryti. Jei vaikas netyčia jas nuris, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei naudojama pirmą kartą, prie ausies kanalo, nosies arba burnos pridėkite švelniai ir lėtai.
- Pirmą kartą naudodami, vadovaukitės naudotojo vadovu.
- Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Kai pasibaigs naudojimo trukmė, įrangą išmeskite.
- Vadovaukitės vietiniais nurodymais ir perdirbimo instrukcijomis, susijusiomis su įrangos šalinimu arba perdirbimu.
- Naudojant nereikalinga jokia priežiūra arba perdirbimo darbai.
- Nenaudokite prietaiso, jei jis turi pažeidimo požymių. Jei yra pažeistas, nebandykite prietaiso pataisyti! Kreipkitės į pardavėją.
- Naudojimo metu otoskopo negalima remontuoti arba atlikti jo aptarnavimo darbų.
- Kai eksploatacinės savybės pasikeičia (pavyzdžiui, nejprastas ekranas), iš karto nustokite naudoti ir laiku kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybos personalą.

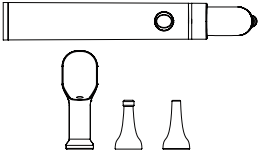
Pastaba

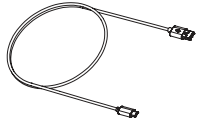
Jei naudotojai arba pacientai patyrė kokį nors rimtą su prietaisu susijusį incidentą, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Maitinimo sauga

- Prieš prijungdami įrangą prie elektros lizdo patikrinkite įtampos duomenis. Gaminiui įkrauti naudokite įprastą 5 V 1 A įkrovimo kištuką.
- Jei prietaisas nebus naudojamas ilgesnį laiko tarpą, įkraukite prietaisą bent kartą kas 2 mėnesius, kad akumuliatorius visiškai neišsektų ir nekiltų ilgalaikio sugadinimo rizika.
- Nepalikite prietaiso ilgesnį laiko tarpą tiesioginėje saulės šviesoje. Kai naudojate akumuliatoriui įkrauti, padėkite AC adapterį ir įrangą ventiliuojamoje vietoje, pavyzdžiui, ant darbalaukio arba grindų.
- Nedėkite ant gaminio sunkių objektų.
- Įkraunant AC adapteris ir įranga gali įkaisti.
- Jokiomis aplinkybėmis nedėkite gaminio šalia gaisro šaltinio.
- Jei prietaisas pradeda skleisti nejprastą garsą, pernelyg įkaista arba matomi išsipūtimo arba deformacijos požymiai, iš karto nustokite naudoti ir kreipkitės į gamintoją, kad padėtų.

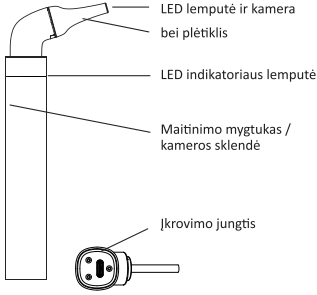
Naudojimo paskirtis





- 1 Otoskopas
- 2 Silikoninis nosies plėtiklis
- 1 Įkrovimo kabelis
- 1 Liežuvio spaustuvas
- 2 Silikoninis ausies plėtiklis
- 1 Naudojimo vadovas

Gaminio struktūra



Paruošimas

Akumuliatoriaus įkrovimas

Prieš naudodami įkraukite prietaisą prijungdami įkrovimo kabelį. Prietaisui įkrauti naudokite USB-A maitinimo adapterio arba kompiuterio jungtį. Adapteris privalo atitikti standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir specifikacijos privalo atitikti šiuos įėjimo reikalavimus: AC 100~240 V 50/60 Hz, išėjimas: DC 5 V 1,0 A.

LED indikatoriaus lemputė

Kai programėlė rodo, kad akumuliatorius senka, prietaisą reikia įkrauti.


LED mirksi mėlynai: prietaisą reikia įkrauti.


LED dega nuolat: prietaisas įkraunamas.

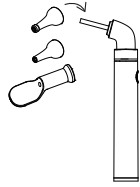

LED mirksi baltai: LED indikatorius nuolat mirksės baltai, jei prietaisas įjungtas, bet nesusietas su programėle.

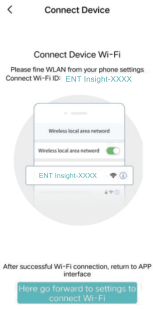

LED dega baltai: ryšys užmegztas.

Naudojimas

Pastaba: prieš naudodami šį prietaisą, turite atsisiųsti programėlę „ENT INSIGHT “. Šią programėlę galite naudoti, kad patikrintumėte ir atliktumėte ausies ir gerklės vaizdo įrašus / nuotraukas, kuriuos galėtumėte pateikti per „Telehealth“ ir sekti pokyčius.

- Ieškokite „ENT INSIGHT “ telefono programėlių parduotuvėje ir ją įdiekite.
- Išimkite prietaisą iš dėžės.
  Pastaba: prieš liesdami prie odos, nuvalykite prietaiso paviršių 75 % alkoholio tirpalo.
- Galima pasirinkti vieną iš trijų priedų ir lėtai sumontuoti ant prietaiso.
- Paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą. Indikatoriaus lemputė mirksės baltai nurodydama, kad prietaisas įjungtas ir paruoštas susieti su programėle.
- Mobiliuoju telefonu prisijunkite prie „ENT INSIGHT-XXXX“ ir prietaisas sinchronizuos programėlės ekraną. (XXXX yra atsitiktinis skaičius)





Pastaba: Wi-Fi produktai prisijungia tik prie 2,4 GHz Wi-Fi.
Signalo stiprumas gali skirtis atsižvelgiant į vietą, juostos plotį ir tinklo stiprumą.
● Susiejus prietaisą su programėle, indikatoriaus lemputė nuolat degs balta spalva.



● Grįžkite į programėlę „ENT INSIGHT “, paspauskite centrinį mygtuką, kad grįžtumėte į kamerą ir peržiūrėtumėte ekraną realiuoju laiku.

Ausies plėtiklio naudojimas	
Liežuvio spaustuvo naudojimas	
Nosies plėtiklio naudojimas	

Pastaba: nekiškite pernelyg daug į ausies kanalą ir jei naudotojas jaučia skausmą, daugiau nenaudokite ir pasitarkite su gydytoju.

- Trumpai paspaudus prietaiso mygtuką, užfiksuojamas dabartinis vaizdas lyg kadras ir jis išsaugomas albume.
- Išjunkite prietaisą. Kai baigsite naudoti prietaisą, paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kad jį išjungtumėte. Jei prietaisas bus paliktas įjungtas, jis automatiškai išsijungs po 5 minučių neveikimo

Trikčių šalinimas

Problema	Sprendimas
Programėlės ekranas neveikia tinkamai.	Iš naujo paleiskite ir prietaisą ir programėlę, tada vėl prijunkite prie savo prietaiso tinklo ir grįžkite į programėlę.
Grįžus į programėlę po prisijungimo prie prietaiso tinklo, naudotojas vis dar nukreiptas į susiejimą per Wi-Fi.	
Prietaisas nereaguoja paleidžiant.	Naudokite pridėtą USB įkrovimo kabelį, kad įkrautumėte prietaisą.
Kai programėlė rodo, kad akumuliatorius senka	
Indikatoriaus lemputė mirksi.	
Programėlė išsijungia atsitiktiniu būdu.	Išdiekite ir vėl įdiekite programėlę.

Valymas ir priežiūra

- Prieš valydami, išjunkite ir atjunkite prietaisą.
- Nuvalykite kameros objektyvą prieš kiekvieną naudojimą ir po jo naudodami 70–80 % alkoholį. Pernelyg netrinkite alkoholiu ir nenaudokite gryno izopropilo alkoholio.
- Jei sunku matyti aiškų vaizdą, būtinai patikrinkite, ar kameros objektyvas švarus. Ausų vaškui ir bet kokiems ant jų susikaupusiems nešvarumams valyti naudokite nedidelį medvilninį tamponėlį.
- Prieš naudodami prietaisą, palaukite apie 5 minutes po valymo, kad būtumėte tikri, jog alkoholis visiškai išgaravo.
- Niekada nenaudokite valiklių, cheminių medžiagų arba tirpiklių, nes jie gali pažeisti prietaiso paviršių arba vidines sudedamąsias dalis.
- Saugokite, kad į jokias prietaiso angas ar jungtis nepatektų drėgmė. Prieš prijungdami arba naudodami prietaisą, palaukite, kol jis visiškai išdžius.
- NEVALYKITE arba nespauskite otoskopo objektyvo pernelyg daug, nes jis gali sugadinti objektyvą.
- NEBANDYKITE dezinfekuoti otoskopo naudodami glutaraldehido produktus, etileno oksido dujas, garus arba bet kokias kitas skystas arba dujines dezinfekavimo priemones.

Specifikacijos

Gaminio pavadinimas	Otoskopas
Modelis	OT-501
Tinklo standartas	IEEE 802.11 b/g/n
Antena	Integruota antena
Darbinis dažnis	2,4 GHz
Vaizdų perdavimo greitis	30fps
Kameros skersmuo	4,0 mm
Kameros šviesos šaltinis	6LEDs
Optimalus židinio ilgis	18±5 mm
Pikseliai	0.3M
Giroskopas	3 ašys
Maitinimo įėjimas	DC 5 V 1 A

Akumuliatoriaus tipas	800 mAh ličio akumuliatorius
Akumuliatoriaus naudojimo trukmė	4 valandos
Apsaugos laipsnis	IP22
Apsaugos nuo elektronikos sutrenkimo laipsnis	BF tipas
Apsaugos nuo elektronikos sutrenkimo tipas	Vidinis maitinimo šaltinis
Svoris	60 g
Dydis	23x55x155mm
Naudojimo trukmė	Trys metai
Darbo aplinka	Nuo 10 °C iki 40 °C, santykinis drėgnumas nuo 15 % iki 93 %, slėgis nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Gabenimo ir laikymo aplinka	Nuo -20 °C iki 55 °C, santykinis drėgnumas nuo 15 % iki 93 %, slėgis nuo 70 0hPa iki 1060 hPa

Esminės eksploatacinės savybės

- Darbinis dažnis: 2,4 GHz
- Optimalus židinio ilgis: 18±5 mm
- Pikseliai: 0.3M

FCC ĮSPĖJAMASIS PRANEŠIMAS

DĖMESIO:

- Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) chirurginės įrangos ir ME magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranuotos patalpos, kurioje EM trukdžių intensyvumas yra didelis.
- Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.
- Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.
- Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Elektromagnetinės emisijos

Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė emisija	
Emisijos bandymas	Atitiktis
RD emisijos CISPR 11	1 grupė
RD emisijos CISPR 11	B klasė
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Netaikoma

Elektromagnetinis suderinamumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas		
Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras
Elektros pereinamieji vyksmai / impulsų vora IEC 61000-4-4	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos padidėjimas IEC 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma

Įtampos sumažėjimai, trumpi sutrikdymai ir įtampos tiekimo pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Perduodami RD IEC61000-4-6	Netaikoma	Netaikoma
Spinduliuojami RD IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
PASTABA UT yra A.C. tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.		

Elektromagnetinis suderinamumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas						
Spinduliuojamas RD IEC61 000-4-3 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacija)	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Aptarnavimas	Moduliacija	IEC 60601 -1-2 Bandymo lygis (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28	28
	710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28	28

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas				
Spinduliuojami RD IEC6100 0-4-39 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO arti esantiems magnetiniams laukams bandymo specifikacija)	Bandomasis dažnis	Moduliacija	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis (A/m)	Atitikties lygis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsinė moduliacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsinė moduliacija 50 kHz	7,5	7,5

Išmetimas: *gaminio negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Naudotojai privalo išmesti išmestą įrangą į tam skirtą surinkimo punktą, skirtą elektrinei ir elektroninei įrangai perdirbt.*

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija

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 viedtālruņa 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	IP22	Korpusa aizsardzības pakāpe
	Izpildiet lietošanas instrukcijas		Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums
SN	Sērijas numurs		BF tipa lietotā daļa
LOT	Partijas numurs	EU REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	EEIA iznīcināšana		Importēja
MD	Medicīniskā ierīce	CE	Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
UDI	Unikāls ierīces identifikators	REF	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, pārliecinieties, vai produkts ir neskarts un, vai ir visi piederumi.
- Pirms lietošanas silikona spoguli 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±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 izrmaiņas pašrocīgi.
- Izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi 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

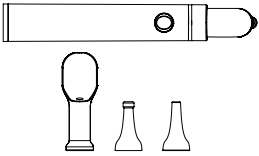
Ja lietotājiem vai pacientiem radies kāds nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet ražotājam un dalībvalsts, kurā esat reģistrēts, kompetentajai iestādei.

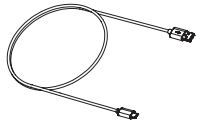
Barošanas avota drošība

- 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.

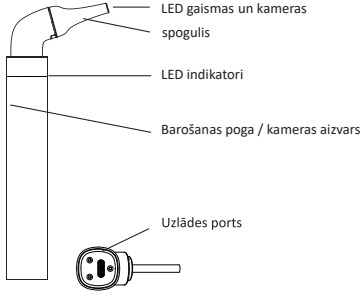
Paredzētais lietojums





- 1 otoskops
- 2 silikona deguna spogulis
- 1 uzlādes kabelis
- 1 mēles nospiedējs
- 2 silikona auss spogulis
- 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.

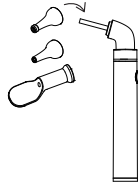

LED vienkrāsains balts: savienojums izveidots.

Lietojums

Pezīme. Pirms šīs ierīces lietošanas jums ir jālejupielādē lietotne ENT INSIGHT. 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 “**ENT INSIGHT**”, 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. Indikatora gaisma mirgo baltā krāsā, norādot, ka ierīce ir ieslēgta un gatava savienošanai pārī ar lietotni.
- Izveidojiet savienojumu ar “ENT INSIGHT -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 ENT INSIGHT , nospiediet centrālo pogu, lai ieslēgtu 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	Risinājums
Lietotnes displejs nedarbojas pareizi.	Restartējiet gan ierīci , gan lietotni, pēc tam atkārtoti izveidojiet savienojumu ar ierīces tīklu un atgriezieties lietotnē.
Atgriežoties lietotnē pēc savienojuma izveidošanas ar ierīces tīklu, lietotājs joprojām tiek novirzīts uz savienošanu pārī, izmantojot Wi-Fi.	
Ierīce startēšanas laikā nereaģē.	Ierīces uzlādēšanai izmantojiet komplektā iekļauto USb uzlādes kabeli.
Kad lietotne rāda zemu baterijas uzlādes līmeni	
Indikatora gaisma mirgo.	
Lietotne tiek izslēgta nejauši.	Atinstalējiet un atkārtoti instalējiet lietotni.

Tīrīšana un apkope

● Pirms tīrīšanas izslēdziet un atvienojiet ierīci.

● Pirms un pēc katras lietošanas reizes tīriet kameras objektīvu ar mīkstu, sausu mikroškiedras drānu vai vates tamponu, mērcot to nelielā 70–80% spirta daudzumā. Neizmantojiet pārāk daudz spirta un nelietojiet tīru izopropilspirtu.

● 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.
- NEMĒĢINIET otoskopu dezinficēt, izmantojot glutaraldehīda produktus, etilēna oksīda gāzi, tvaiku vai jebkuru citu šķidrumu vai gāzu dezinfekcijas līdzekli.

Specifikācijas

Produkta nosaukums	Otoskops
Modelis	OT-501
Tīkla 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 pārliecinātos, 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.”
- Pārnēsājamu 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/pārraušanas 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 sprieguma pirms testa līmeņa piemērošanas.		

Elektromagnētiskā imunitāte

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte						
Izstarotā RF IEC61 000-4-3 (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

EESTLANE

Otoskoobi kasutusjuhend

Mudel: OT-501
Kasutusjuhendi versioon: A0
Väljaandmise kuupäev: 2023.11

Kasutusotstarve
Otoskoop on valgustuse ja kaameraga pihuseade, mis on mõeldud väliskõrva, kuulmekäigu ja kuulmekile vaatlemiseks nutitelefoni ekraanil. Selle teisene kasutusala on kõri ja ninakäikude üldine valgustamine, kasutades lisakinnitusi.

Sihtrühm
Otoskoopi võivad kasutada üle üheaastased lapsed täiskasvanu järelevalve all või iseseisvaks kasutamiseks kõik üle 12-aastased isikud.

Vastunäidustused
Vastunäidustusi ei ole

Sümbolite selgitus

	Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt		Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Valmistamise kuupäev	IP22	Korpuse kaitseaste
	Järgige kasutusjuhendit		Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus
SN	Seerianumber		BF-tüüpi rakendatud osa
LOT	Partii number	EU REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

	WEEE, kõrvaldamine		Importija
MD	Meditsiiniline seade	CE	Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade
UDI	ISeadme kordumatu identifikaator	REF	Toote kood
	Hoida jahedas ja kuivas kohas		Niiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piir		Temperatuuri piirang

Ohutusjuhised

Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke see edaspidiseks kasutamiseks alles.
Kui annate seadme teisele isikule, on ülioluline, et annaksite kaasa ka selle kasutusjuhendi.
Ettevõte teeb nõudmisel kättesaadavaks elektriskeemid, komponentide loendid, kirjeldused või muu teabe, mis on abiks, et kasutaja valitud kvalifitseeritud tehnikud saaksid tootja poolt parandatavatena määratletud seadmeosi parandada.
Materjalid, millega kasutaja võib kokku puutuda, ei ole mürgised ega mõjuta kudesid; need vastavad standarditele ISO10993-5, ISO10993-10 ja ISO10993-23.

Üldised hoiatused

- Kui arst pole teisiti otsustanud, ei saa seda toodet kasutada patsiendi diagnoosimiseks või raviks.
- Toode ei sobi alla 12 kuu vanustele lastele.
- Ärge kasutage toodet selle laadimise ajal.
- Lapsed peaksid otoskoobi kasutamisel tegutsema vanemate järelevalve all.
- Toote kasutamisel veenduge, et see oleks terve ja et kõik tarvikud on olemas.
- Enne kasutamist asetage silikoonspeekul või keelespaatel tihedalt otoskoobi külge.
- Kui kuulmekäik ei ole täiesti sirge, reguleerige õrnalt otoskoobi asendit, et kuulmekile paremini näha.
- Kaamera fookuskauguseks on fikseeritud 18 ±5 mm. Kui te ei näe pilti selgelt, muutke kaamera objektiivi ja kõrva vahelist kaugust.
- Ärge pillake seadet vette ega vedelikku ega kastke seda märjaks.
- Ärge tehke otoskoopi katki.
- Muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.
- Kui seade ei tööta korralikult või kui tunnete end halvasti või tunnete valu, lõpetage kasutamine kohe.
- Ei ole soovitatav liikuvate lemmikloomade korral.
- Ärge jätke väikseid osi lastele kättesaadavasse kohas. Lapsed võivad need alla neelata. Kui laps mõne osa kogemata alla neelab, võtke kohe ühendust arstiga.
- Esmakordsel kasutamisel lähenege kõrvakanalile, nina- või suuõõnele õrnalt ja aeglaselt.
- Esmakordsel kasutamisel järgige kasutusjuhendit.
- Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
- Visake seade ära, kui selle kasutusaeg on läbi.
- Järgige kohalikke määrusi ja seadmete utiliseerimise või ringlussevõtu juhiseid.

- Kasutamise ajal pole vaja seadet hooldada.
- Ärge kasutage toodet, kui sellel on kahjustusi. Kui seade on kahjustatud, ärge proovige seda parandada! Võtke ühendust edasimüüjaga.
- Otoskoopi ei tohi kasutamise ajal parandada ega hooldada.
- Kui jõudlus muutub (näiteks ilmneb ebatavaline ekraanipilt), lõpetage kohe seadme kasutamine ja võtke ühendust müügijärgse teenindusega.

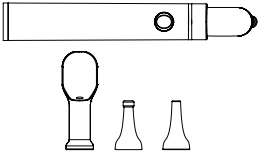
Märkus

Kui kasutajal või patsiendil on seadmega seoses juhtunud mõni tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

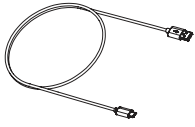
Toite ohutus

- Enne seadme vooluvõrku ühendamist kontrollige nimipinget. Kasutage toote laadimiseks tavalist 5 V / 1 A laadimispistikut.
- Kui seadet ei kasutata pikema aja jooksul, laadige seda vähemalt kord kahe kuu jooksul, et vältida aku täielikku tühjenemist ja selle püsivate kahjustuste ohtu.
- Ärge jätke seadet pikemaks ajaks otsese päikesevalguse kätte. Aku laadimisel asetage vahelduvvooluadapter ja muu varustus hea õhutusega kohta, näiteks lauale või põrandale.
- Ärge asetage tootele raskeid esemeid.
- Vahelduvvooluadapter ja seade võivad laadimise ajal kuumeneda.
- Ärge mingil juhul asetage toodet tule lähedusse.
- Kui seade hakkab eritama ebatavalist lõhna, kuumeneb liigselt, paisub või sellel on deformeerumise märke, lõpetage kohe kasutamine ja võtke abi saamiseks ühendust tootjaga.

Kasutusotstarve

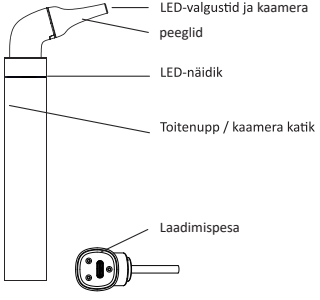


- 1 Otoskoop
- 2 Silikoonist ninaspeekul
- 1 Laadimiskaabel



- 1 Keelespaatel
- 2 Silikoonist kõrvaspeekul
- 1 Kasutusjuhend

Toote struktuur



Ettevalmistus

Aku laadimine

Enne kasutamist laadige seadet, ühendades selle laadimiskaabliga. Kasutage seadme laadimiseks toiteadapterit USB-A või arvutiporti. Adapter peab vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele, spetsifikatsioonid peavad vastama järgmistele nõuetele. Sisend: AC 100~240 V 50/60 Hz, väljund: DC 5 V 1,0 A.

LED-näidik

Kui rakendus näitab, et aku on tühi, tuleb seadet laadida.


LED vilgub siniselt: seadet tuleb laadida.


LED põleb püsiva sinise tulega: seadet laetakse.

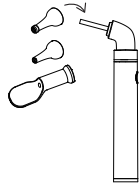

LED vilgub valgelt: LED-näidik vilgub pidevalt valgelt, kui seade on sisse lülitatud, kuid pole rakendusega seotud.

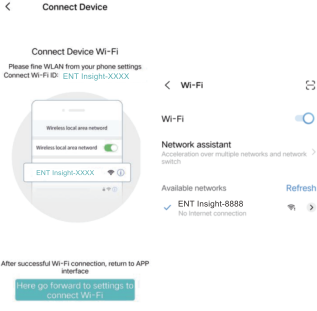

LED põleb püsiva valge tulega: Ühendus on loodud.

Kasutamine

Märkus: enne seadme kasutamist peate alla laadima rakenduse ENT INSIGHT. Saate kasutada rakendust kõrva ja kurgu kontrollimiseks ning videote/piltide tegemiseks, et edastada need elektroonilist tervishoiuteenust kasutades või et jälgida neis muutusi.

- Kirjutage telefoni rakenduste poes otsingusse “**ENT INSIGHT**”, laadige see alla ja installige.
- Võtke seade karbist välja.
  Märkus: enne kokkupuudet nahaga puhastage seadme pind 75% alkoholilahusega.
- Valige üks kolmest tarvikust ja paigaldage see aeglaselt seadmesse.
- Seadme sisselülitamiseks vajutage ja hoidke all toitenuppu. Märgutuli vilgub valge tulega, mis tähendab, et seade on sisse lülitatud ja valmis rakendusega sidumiseks.
- Ühendage „**ENT INSIGHT-XXXX**” Wi-Fi abil mobiiltelefoniga ja seade sünkroonib APP ekraani (XXXX on juhuslik arv).





Märkus: Wi-Fi-tooted loovad ühenduse ainult 2,4 GHz Wi-Fi-signaaliga. Signaali tugevus võib erineda olenevalt asukohast, ribalaiusest ja võrgu tugevusest.

- Kui seade on rakendusega seotud, põleb märgutuli pideva valge tulega.



- Naaske rakendusse ENT INSIGHT , vajutage keskmist nuppu, et lülitada kaamera sisse ja vaadata ekraanipilti reaalajas.

Kõrvaspeekuli kasutamine	
Keelespaatli kasutamine	
Ninaspeekuli kasutamine	

Märkus: vältige kõrvakanalisse liiga sügavale sisestamist; kui kasutajal tekib valu, lõpetage kasutamine ja konsulteerige arstiga.

- Seadme nupu lühike vajutus jäädvustab hetkepildi nagu katikuga fotografeerimisel ja salvestab selle albumisse.
- Lülitage seade välja. Kui olete seadme kasutamise lõpetanud, vajutage ja hoidke all toitenuppu, et seade välja lülitada. Kui seade on sisse lülitatud, lülitub see automaatselt välja pärast viieminutilist tegevusetust.

Veaotsing

Probleem	Lahendus
APP ekraan ei tööta korralikult.	Taaskäivitage mõlemad seaded ja rakendus, ühendage seade uuesti võrku ja avage uuesti rakendus.
Rakendusse naastes suunatakse kasutaja võrguga ühenduse loomisel uuesti Wi-Fi kaudu seadet siduma.	
Seade ei reageeri käivitamisel.	Kasutage laadimiseks kaasasolevat USB-laadimiskaablit.
Rakendus näitab, et aku on tühi	
Märgutuli vilgub.	
Rakendus lülitub suvalisel hetkel välja.	Kustutage rakendus ja installige see uuesti.

Puhastamine ja hooldus

- Enne puhastamist lülitage seade välja ja eemaldage vooluvõrgust.
- Puhastage kaamera objektiivi enne ja pärast iga kasutamist pehme ja kuiva mikrokiudlapiga või väikeses koguses 70–80% alkoholisse kastetud vatitikuga. Ärge alkoholiga liiga palju hõõruge ja ärge kasutage puhast isopropüülalkoholi.
- Kui teil on probleeme selge pildi nägemisega, kontrollige kindlasti, kas kaamera objektiiv on puhas. Kasutage väikest vatitupsu, et puhastada kõrvast vaik või sinna kogunenud mustus.
- Enne seadme kasutamist oodake umbes viis minutit pärast puhastamist, et alkohol jõuaks täielikult aurustuda.
- Keelatud on kasutada abrasiivseid puhastusvahendeid, kemikaale või lahusteid, kuna need võivad kahjustada seadme pinda või sisemisi komponente.
- Vältige niiskuse sattumist seadme avadesse või portidesse. Enne vooluvõrku ühendamist või kasutamist laske seadmel täielikult kuivada.
- ÄRGE pühkige ega vajutage otoskoobi läätse liiga tugevasti, see võib objektiivi kahjustada.
- ÄRGE proovige otoskoopi desinfitseerida glutaaraldehüdraadi, gaasilise etüleenoksiidi, auru või mõne muu vedeliku või gaasilise desinfitseerimisvahendiga.

Tehnilised andmed

Toote nimetus	Otoskoop
Mudel	OT-501
Võrgu standard	IEEE 802.11 b/g/n
Antenn	Sisseehitatud antenn
Töösagedus	2,4 GHz
Kujutise edastamise kiirus	30fps
Kaamera läbimõõt	4,0mm
Kaamera valgusallikas	6LEDs
Optimaalne fookuskaugus	18 ±5 mm
Piksel	0.3M
Güroskoop	3 telge
Toite sisend	DC 5 V 1A
Aku tüüp	800 mAh liitiumaku
Aku tööiga	4 tundi
Kaitseaste	IP22
Elektroonilise šoki vastane kaitse	Tüüp BF
Elektroonilise šoki vastase kaitse tüüp	Sisemine toiteallikas
Kaal	60 g
Mõõtmed	23 x 55 x 155 mm
Kasutusaeg	Kolm aastat
Kasutuskeskkond	10–40 °C, suhteline õhuniiskus 15–93%, rõhk 700–1060 hPa
Transpordi- ja hoiustamiskeskkond	–20 °C kuni 55°C, suhteline õhuniiskus 15–93%, rõhk 700–1060 hPa

Tavapärane jõudlus

- Töösagedus: 2,4 GHz
- Optimaalne fookuskaugus: 18 ±5 mm
- Piksel: 0.3M

FCC HOIATUS

ETTEVAATUST!

- Ärge viibige aktiivsete kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ja magnetre-

sonantstomograafia jaoks mõeldud Me-süsteemi varjestatud raadiosageduskiirguse läheduses, kus EM-häirete intensiivsuse oht on kõrge.

- Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või virnastatuna, kuna see võib õiget toimimist häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida ja veenduda nende normaalses töös.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis selle seadme tootja on ette näinud või tarninud, võib kaasa tuua seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ja seega ka vale toimimise.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osast lähemal kui 30 cm (12 tolli), sama kehtib tootja määratud kaablite kohta. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Elektromagnetiline kiirgus

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus	
Kiirguse test	Vastavus
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldu
Pinge kõikumised/värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldu

Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulsipaketid IEC 61000-4-4	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Võrgusageduslikud magnetväljad IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Juhitud raadiosagedus IEC61000-4-6	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist.		

Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus					
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC61 000-4-3 (spetsifikaadid korpuse pordi häirekindluse katsetamiseks raadiosageduslike WiFi-seadmete suhtes)	Katse sagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	IEC 60601-1-2 Katse tase (V/m)	Vastavuse tase (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinuslaine	28	28

	710 745 780	704 – 787	LTE sagedus 13, 17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedus 5	Impulsi modulatsioon 18 Hz	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedus 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28	28

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus				
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli IEC6100 0-4-39 (häiringukindluse katse elektromagnetväljadega)	Katse sagedus	Modulatsioon	IEC 60601-1-2 katse tase (A/m)	Vastavuse tase (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsi modulatsioon 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsi modulatsioon 50 kHz	7.5	7.5

Kõrvaldamine: *Toodet ei tohi ära visata koos muude olmejäätmetega. Kasutajad peavad oma kasutuselt kõrvaldatud seadmed minema viima selleks ettenähtud elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti.*

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

عربي

دليل تعليمات منظار الأذن

الطراز: OT-501
إصدار الدليل: A0
تاريخ الإصدار: 2023.11

الاستخدام المقصود

منظار الأذن هو جهاز محمول مزود بإضاءة وكاميرا، يُستخدَم لفحص الأذن الخارجية وقناة الأذن وطبلة الأذن على شاشة الهاتف الذكي. أما استخدامه الثانوي فهو توفير إضاءة للحلق والممرات الأنفية بشكل عام، وذلك باستخدام الملحقات الإضافية.

المجموعة المستهدفة

يمكن استخدام منظار الأذن للأطفال فوق سن عام واحد تحت إشراف شخص بالغ، أو للاستخدام بشكل مستقل من قِبل أي شخص فوق سن 12 عامًا.

موانع الاستعمال

لا موانع للاستخدام

شرح الرموز

الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية			هشة ، والتعامل معها بحذر
الشركة المصنعة			يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
تاريخ التصنيع		IP22	مؤشر النفاذية
اتبع التعليمات للاستخدام			إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين
الرقم التسلسلي	SN		جهاز من النوع BF
رقم الدفعة	LOT	EU REP	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
التخلص WEEE			مستورد عن طريق
جهاز طبي	MD	CE	SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE)/2017/745
معرّف فريد للجهاز	UDI	REF	كود المنتج
يحفظ في مكان بارد وجاف			حد نسبة الرطوبة
حد الضغط الجوي			حد درجة الحرارة

تعليمات السلامة

يُرجى قراءة دليل التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز، والاحتفاظ به من أجل الرجوع له مستقبلًا.
إذا كنت ستعطي هذا الجهاز لشخص آخر، فمن المهم أن تقدم له تعليمات الاستخدام هذه أيضًا.
ستوفر الشركة، عند الطلب، مخططات الدوائر الكهربائية وقوائم أجزاء المكونات والأوصاف أو أي معلومات أخرى ضرورية لمساعدة الفنيين المؤهلين لدى المستخدم في إصلاح أجزاء الجهاز التي تحددها الشركة المصنعة على أنها قابلة للإصلاح.
المواد التي يمكن للمستخدم ملامستها وليست سامة ولا تؤثر على الأنسجة وتتوافق مع ISO10993-5 وISO10993-10 وISO10993-23.

تحذيرات عامة

- لا يمكن استخدام هذا المنتج لتشخيص وعلاج أي مريض إلا إذا حدد الطبيب ذلك.
- هذا المنتج غير مناسب للأطفال دون سن 12 شهرًا.
- لا تستخدم المنتج أثناء الشحن.
- يجب أن يخضع الأطفال لإشراف الوالدين عند استخدام منظار الأذن.
- عند استخدام هذا المنتج، يُرجى التأكد أن مظهر المنتج سليم وأنه لا توجد أي ملحقات مفقودة.
- يُرجى وضع المنظار الجوفي أو خافض اللسان المصنوعان من السيليكون بإحكام على منظار الأذن قبل الاستخدام.
- إذا لم تكن قناة الأذن مستقيمة تمامًا، فعدل موضع منظار الأذن برفق لرؤية طبلة الأذن بشكل أفضل.
- البعد البؤري للكاميرا مثبت عند 5±18 ملم. يُرجى ضبط المسافة بين عدسة الكاميرا وأذنك إذا لم تتمكن من رؤية الصورة بوضوح.
- لا تسقط الجهاز أو تغمره في الماء أو السوائل.
- لا تكسر منظار الأذن بيديك.
- التغييرات أو التعديلات التي لم يوافق عليها الطرف المسؤول عن الامتثال صراحةً قد تؤدي إلى إلغاء سلطة المستخدم في تشغيل هذا الجهاز.

- إذا لم يعمل الجهاز بشكل صحيح، أو إذا شعرت بتوعك أو ألم، فتوقف عن استخدامه على الفور.
- لا ينصح باستخدامه للحيوانات الأليفة أثناء حركتها.
- لا تترك الأجزاء الصغيرة في مكان يمكن للأطفال الوصول إليه. فقد يبتلعها الأطفال. إذا ابتلع طفل الجهاز عن طريق الخطأ، فيُرجى الاتصال بالطبيب على الفور.
- بالنسبة للمستخدمين الذين يستعملون الجهاز لأول مرة، يُرجى الاقتراب من قناة الأذن، الأنف أو الفم بلطف وببطء.
- يُرجى اتباع دليل المستخدم عند الاستخدام الأول.
- لا تعدل هذا الجهاز دون الحصول على إذن الشركة المصنعة.
- تخلص من الجهاز عند انتهاء عمره الافتراضي.

اتبع القوانين المحلية وتعليمات إعادة التدوير الخاصة بالتخلص من الجهاز أو إعادة تدويره.

- لا حاجة إلى الصيانة أو الخدمة عند الاستخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا ظهرت عليه علامات تلف. لا تحاول إصلاح الجهاز في حالة تعرضه لتلف! يُرجى الاتصال بالوكيل.
- لا ينبغي إصلاح منظار الأذن أو صيانته أثناء الاستخدام.
- عند تغير الأداء (مثل: العرض غير الطبيعي)، يُرجى التوقف عن استخدامه فورًا والاتصال بموظفي خدمة ما بعد البيع في أقرب وقت.

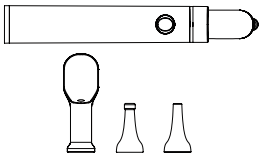
إشعار

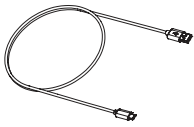
إذا تعرض المستخدمون أو المرضى لأي حادث خطير يتعلق بالجهاز، فيُرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها.

السلامة من مصدر الطاقة

- تحقق من تصنيف الجهد قبل توصيل هذا الجهاز بمأخذ كهربائي. يُرجى استخدام قابس شحن عادي 5 فولت 1أمبير لشحن المنتج.
- إذا لم يُستخدَم الجهاز لفترة طويلة، فيُرجى شحن الجهاز مرة واحدة على الأقل كل شهرين لتجنب أن تفرغ البطارية بالكامل وخطر تعرضها للتلف الدائم.
- لا تترك الجهاز تحت أشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة. ضع محول التيار المتردد والجهاز في منطقة جيدة التهوية، مثل سطح المكتب أو الأرضية، عند استخدامه لشحن البطارية.
- لا تضع أشياء ثقيلة على المنتج.
- قد يصبح محول التيار المتردد والجهاز ساخنين أثناء الشحن.
- يُرجى عدم وضع المنتج بالقرب من مصادر الحريق تحت أي ظرف من الظروف
- إذا بدأ الجهاز في إصدار رائحة غير عادية، أو سخن بشكل مفرط، أو ظهرت عليه علامات الانتفاخ أو التشوه، فتوقف عن استخدامه فورًا واتصل بالشركة المصنعة للحصول على المساعدة.

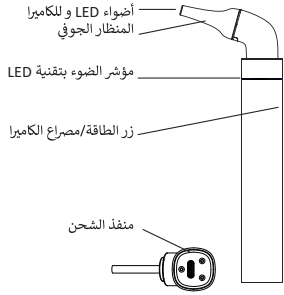
الاستخدام المقصود





- 1 منظار أذن
- 2 منظار جوفي للأنف من السيليكون
- 1 كابل شحن
- 1 خافض لسان
- 2 منظار جوفي للأذن من السيليكون
- 1 دليل تشغيل

هيكل المنتج



التحضير

شحن البطارية

قبل الاستخدام، اشحن الجهاز من خلال توصيله بكابل الشحن. يُرجى استخدام محول طاقة USB-A أو منفذ كمبيوتر لشحن الجهاز. يجب أن يتوافق المحول مع متطلبات المعيار IEC 60601-1 ولا بد أن تلبي المواصفات المتطلبات: الدخل: تيار متردد 100~240 فولت 50/60 هرتز، الخرج: تيار مستمر 5 فولت 1.0 أمبير.

مؤشر الضوء بتقنية LED

يجب شحن الجهاز عندما يشير التطبيق إلى أن مستوى البطارية منخفض.

وميض مؤشر LED باللون الأزرق: يحتاج الجهاز إلى الشحن.

إضاءة مؤشر LED باللون الأزرق الثابت: جارٍ شحن الجهاز.

وميض مؤشر LED باللون الأبيض: سوف يومض مؤشر LED باللون الأبيض بشكل مستمر إذا كان الجهاز قيد التشغيل ولكن غير مقترن بالتطبيق.

إضاءة مؤشر LED باللون الأبيض بشكل ثابت: تم إنشاء الاتصال.

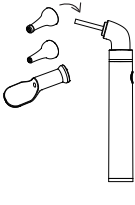
الاستخدام

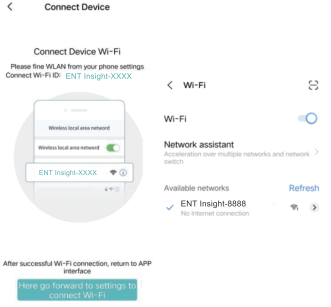
ملاحظة: يتوجب عليك تحميل تطبيق ENT INSIGHT قبل استخدام هذا الجهاز. يمكنك استخدام هذا التطبيق لفحص الأذن والحنجرة وتسجيل مقاطع فيديو/صور لإرسالها عبر تطبيقات التطبيب عن بُعد أو تتبع التغييرات.

- ابحث عن تطبيق "ENT INSIGHT" في متجر تطبيقات الهاتف، وقم بتحميله وتثبيته.
- أخرج جهازك من الصندوق.

ملاحظة: نظف سطح الجهاز بمحلول كحول بنسبة 75% قبل ملامسته للجلد.

- يمكن اختيار أحد الملحقات الثلاثة وتركيبه ببطء على الجهاز.
- اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة لتشغيل الجهاز. سوف يومض مؤشر الضوء باللون الأبيض، مما يشير إلى أن الجهاز قيد التشغيل وجاهز للاقتران بالتطبيق.
- اتصل بوحدة الواي فاي في "ENT INSIGHT-XXXX" باستخدام الهاتف المحمول، وسوف يقوم الجهاز بمزامنة شاشة التطبيق. (XXXX هو رقم عشوائي)





ملاحظة: تتصل المنتجات المزودة بتنقية الواي فاي بإشارة الواي فاي ذات تردد 2.4 جيجاهرتز فقط.
قد تختلف قوة الإشارة حسب الموقع والنطاق الترددي وقوة الشبكة.

- بعد إقران الجهاز بالتطبيق، سيضيء المؤشر باللون الأبيض الثابت.



- ارجع إلى تطبيق ENT INSIGHT، واضغط على الزر الأوسط لتشغيل الكاميرا وعرض **الشاشة في الوقت الحقيقي.**

استخدام المنظار الجوفي للأذن	
استخدام خافض اللسان	
استخدام المنظار الجوفي للأنف	

ملاحظة: تجنب الإدخال المفرط في قناة الأذن، وإذا شعر المستخدم بألم، فتوقف عن الاستخدام واستشر الطبيب.

- الضغط لفترة قصيرة على زر الجهاز يلتقط الصورة الحالية مثل مصراع الكاميرا ويحفظها في ألبوم.
- أوقف تشغيل الجهاز. عند الانتهاء من استخدام الجهاز، اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة لإيقاف تشغيله. إذا تُرِك الجهاز قيد التشغيل، فسيتم إيقاف تشغيله تلقائيًا بعد 5 دقائق من عدم النشاط

استكشاف الأعطال وإصلاحها

المشكلة	الحل
شاشة التطبيق لا تعمل بشكل صحيح.	أعد تشغيل كل من الجهاز والتطبيق، ثم عاود الاتصال بشبكة الجهاز وارجع إلى التطبيق.
عند العودة إلى التطبيق بعد الاتصال بشبكة الجهاز، يظل بمقدور المستخدم الاقتران عبر الواي فاي.	
لا يستجيب الجهاز عند بدء التشغيل.	استخدم كابل الشحن من نوع USB المرفق في جهاز الشحن.
عندما يُظهر التطبيق انخفاض مستوى البطارية	
يومض ضوء المؤشر.	
يتم إغلاق التطبيق بشكل عشوائي.	قم بإلغاء تثبيت التطبيق ثم إعادة تثبيته.

التنظيف والصيانة

- أوقف تشغيل الجهاز وافصله قبل التنظيف.
- نظف عدسة الكاميرا قبل وبعد كل استخدام بقطعة قماش ناعمة وجافة من الألياف الدقيقة أو قطعة قطن مبللة في كمية صغيرة من الكحول بنسبة 80%-70%. لا تستخدم كمية كبيرة من الكحول الطبي ولا تستخدم كحول الأيزوبروبيل النقي.
- إذا واجهت مشكلة في رؤية صورة واضحة، فتأكد من نظافة عدسة الكاميرا. استخدم قطعة قطن صغيرة لتنظيف أي شمع أو أوساخ قد تتراكم عليها.
- انتظر 5 دقائق تقريبًا بعد التنظيف للتأكد من تبخر الكحول تمامًا قبل استخدام الجهاز.
- لا تستخدم المنظفات الكاشطة أو المواد الكيميائية أو المذيبات مطلقًا لأنها قد تؤدي إلى إتلاف سطح الجهاز أو مكوناته الداخلية.
- تجنب دخول الرطوبة إلى أي فتحات أو منافذ في الجهاز. اترك الجهاز حتى يجف تمامًا قبل توصيله بالكهرباء أو استخدامه.
- لا تمسح أو تضغط على عدسة منظار الأذن بشكل مفرط، فقد يؤدي ذلك إلى تلف العدسة.
- لا تحاول تطهير منظار الأذن باستخدام منتجات الغلوتارالد هايد، أو غاز أكسيد الإيثيلين، أو البخار، أو أي سائل أو غاز مطهر آخر.

المواصفات

اسم المنتج	منظار الأذن
الطراز	OT-501
معيار الشبكة	IEEE 802.11 b/g/n
الهوائي	هوائي مدمج
تردد التشغيل	2.4 جيجاهرتز
معدل نقل الصورة	30 معدل إطارات
قطر الكاميرا	4.0 ملم
مصدر ضوء الكاميرا	6 مؤشرات LED
البعد البؤري الأمثل	18±5 ملم
البكسلات	0.3 م

الجيروسكوب	3 محاور
دخل الطاقة	تيار مستمر 5 فولت 1 أمبير
نوع البطارية	بطارية ليثيوم 800 ملي أمبير
عمر البطارية	4 ساعات
درجة الحماية	IP22
درجة مقاومة الصدمات الإلكترونية	Type BF
نوع مضاد الصدمات الإلكترونية	إمداد طاقة داخلي
الوزن	60 جم
الأبعاد	23x55x155 ملم
مدة الخدمة	ثلاث سنوات
بيئة التشغيل	10 إلى 40 درجة مئوية، الرطوبة النسبية 15% إلى 93%، الضغط 700 هكتوباسكال إلى 1060هكتوباسكال
النقل وبيئة التخزين	20- إلى 55 درجة مئوية، الرطوبة النسبية 15% إلى 93%، الضغط 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

الأداء الأساسي

- تردد التشغيل: 2.4 جيجاهرتز
- الطول البؤري الأمثل: 5±18 ملم
- البكسلات: 0.3 م

البيان التحذيري من لجنة الاتصالات الفيدرالية

تحذير:

- لا تقترب مِن المعدات الجراحية عالية التردد النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام الجهاز الطبي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.
- ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز مجاورًا أو مكدسًا مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا استدعت الضرورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق مِن أنها تعمل بشكل طبيعي.
- يؤدي استخدام ملحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو الموردة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم.”
- معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من المعدات، بما في ذلك الكابلات المحددة من الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
اختبار الانبعاثات	الامتثال
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة ”ب“
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق
تقلبات الجهد/انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	لا ينطبق

الحصانة الكهرومغناطيسية

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية		
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601-1-2	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت اتصال ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت هوائي	± 8 كيلو فولت اتصال ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت هوائي
الكهربائية السريعة العابرة/الانفجارية IEC 61000-4-4	لا ينطبق	لا ينطبق
اندفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق
انخفاضات الجهد وانقطاع التيار الكهربائي وتغيرات الجهد على خطوط دخل إمدادات الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق
تردد قدرة المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 50 هرتز/60 هرتز	30 أمبير/متر 50 هرتز/60 هرتز
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC61000-4-6	لا ينطبق	لا ينطبق
إشعاع الترددات اللاسلكية IEC61000-4-3	10 ف/م 80 ميجا هرتز – 2,7 جيجا هرتز 80% تضمين سعة عند 1 كيلو هرتز	10 ف/م 80 ميجا هرتز – 2,7 جيجا هرتز 80% تضمين سعة عند 1 كيلو هرتز
ملحوظة: UT هو جهد التيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.		

الحصانة الكهرومغناطيسية

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية						
إشعاعات الترددات الراديو IEC 61 3 -4 -000 (مواصفات الاختبار لحصانة المنافذ المغلقة لمعدات الاتصالات اللاسلكية لترددات الراديو)	تردد الاختبار (ميجا هرتز)	النطاق (ميجا هرتز)	الخدمة	التضمين	مستوى اختبار IEC 60601 -1-2 (فولت/متر)	مستوى الامتثال (ف/م)
	385	380 –390	TETRA 400	التضمين النبضي 18 هرتز	27	27
	450	430 -470	GMRS 460، FRS 460	انحراف FM ±5 كيلوهرتز 1 كيلو هرتز سيني	28	28
	710 745 780	704 - 787	نطاق LTE 13,17	التضمين النبضي 217 هرتز	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، النطاق 5 لشبكة LTE	التعديل النبضي 18 هرتز	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800؛ CDMA 1900؛ GSM 1900؛ DECT؛ نطاق شبكة LTE 1، 3، 4، 25؛ UMTS	التضمين النبضي 217 هرتز	28	28

2450	2400 – 2570	البلوتوث، WLAN، 802.11 b/g/n، RFID 2450، نطاق LTE 7	التضمين النبضي 217 هرتز	28	28

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية				
إشعاع الترددات اللاسلكية IEC6100 (مواصفات 39-4-0 اختبار حماية المنافذ المغلقة من المجالات المغناطيسية القريبة)	تردد الاختبار	التضمين	مستوى اختبار IEC 60601-1-2 (أمبير/متر)	مستوى الامتثال (أمبير/متر)
	30 كيلوهرتز	CW	8	8
	134,2 كيلو هرتز	التضمين النبضي 2.1 كيلو هرتز	65	65
	13,56 ميجا هرتز	التضمين النبضي 50 كيلو هرتز	7.5	7.5

التخلص:
يجب عدم التخلص من المنتج مع النفايات المنزلية الأخرى. يجب على المستخدمين القيام بالتخلص من الأجهزة المراد تَكهينها بنقلها إلى نقطة التجميع المشار إليها لإعادة تدوير الأجهزة الكهربائية والإلكترونية

GIMA امي جي نامض طورش
.رهش 12 ةدمل GIMA امي جي يس اي قل ا B2B نامض قبطي

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Dichiarazione di Conformità UE

I sottoscritti (☑ Produttore, o ☐ Rappresentante autorizzato del produttore)

Produttore: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificano e dichiarano sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto:

Nome del prodotto	:	Otoscopio
N. Modello	:	OT-501
Marchio	:	-
Versione dell'hardware	:	V1.0
Versione del software	:	V1.0.0

È conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione europea vigente in materia:

☑ Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)

È conforme alle seguenti norme armonizzate pertinenti, in vigore all'interno del SEE:

Requisiti essenziali		Norma applicata	Report di riferimento
Articolo 3.1(a)	Salute	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sicurezza	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Articolo 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
Articolo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Ove necessario, sono state eseguite tutte le serie di prove radio essenziali

Tipo	N. Modello	Produttore
Alimentatore AC	-	-
Batteria	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Organismo notificato interessato

Nessuno

Ulteriori informazioni

Nessuna

Firmato a nome e per conto del produttore

CE

Nome : Jack Wang

Titolo : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Firma : Jack Wang

Data : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU Declaration of Conformity

We, the undersigned (☑ Manufacturer, or ☐ The manufacturers authorized representative)

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

Certify and declare under our responsibility that the following product:

Product name	:	Otoscope
Model No.	:	OT-501
Brand name	:	-
Hardware version	:	V1.0
Software version	:	V1.0.0

Conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

☑ Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

Conformity with the following relevant harmonised standards, which are in force within the EEA:

Essential requirement		Applied standard	Refer to report
Article 3.1(a)	Health	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Safety	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Article 3.1(b)	EMC	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

Where applicable, all essential radio test suites have been carried out

Type	Model No.	Manufacturer
AC Adapter	-	-
Battery	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Notified body involved

None

Additional information

None

Signed for and on behalf of manufacturer

CE

Name : Jack Wang
Title : VP
Email : sales@aojmedical.com
Signature : Jack Wang
Date : 05/02/2025

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

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Declaración de Conformidad UE

Nosotros, los abajo firmantes (☑ El fabricante, o ☐ El representante autorizado del fabricante)

Fabricante: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad que el siguiente producto:

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

Conformidad con la legislación de armonización de la Unión pertinente:

☑ Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

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

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

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

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

Organismo notificado implicado

Ninguno

Información adicional

Ninguno

Firmado por y en nombre del fabricante

CE

Nombre : Jack Wang

Título : VP

Correo electrónico : sales@aojmedical.com

Firma : Jack Wang

Fecha : 05/02/2025

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

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος (☑ Κατασκευαστής, ή ☐ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή)

Κατασκευαστής: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Πιστοποιεί και δηλώνει με δική του ευθύνη ότι το ακόλουθο προϊόν:

Όνομα προϊόντος	:	Ωτοσκόπιο
Αρ. Μοντέλου	:	OT-501
Εμπορική ονομασία	:	-
Έκδοση Hardware	:	V1.0
Έκδοση Λογισμικού	:	V1.0.0

Συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

☑ Οδηγία Ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ)

Συμμόρφωση με τα ακόλουθα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία ισχύουν εντός του ΕΟΧ:

Βασικές απαιτήσεις		Εφαρμοζόμενο πρότυπο	Αναφορά στις εκθέσεις
Άρθρο 3.1(α)	Υγεία	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Ασφάλεια	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Άρθρο 3.1(β)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Άρθρο 3.2	Ραδιοφάσμα	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Όπου ισχύει, έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι βασικές σειρές ραδιοδοκιμών

Τύπος	Αρ. Μοντέλου	Κατασκευαστής
Τροφοδοτικό AC	-	-
Μπαταρία	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Εμπλεκόμενος κοινοποιημένος οργανισμός

Κανένας

Πρόσθετες πληροφορίες

Καμία

Υπογράφεται για λογαριασμό και εξ ονόματος του κατασκευαστή

CE

Όνομα : Jack Wang

Τίτλος : VP

Email : sales@aojmedical.com

Υπογραφή : Jack Wang

Ημερομηνία : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-Konformitätserklärung

Wir, die Unterzeichner (☑ Der Hersteller, oder ☐ Der bevollmächtigte Vertreter des Herstellers)

Hersteller: 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

bescheinigen und erklären unter unserer Verantwortung, dass das folgende Produkt:

Produktname	:	Otoskop
Modell-Nr.	:	OT-501
Markenname	:	-
Hardware-Version	:	V1.0
Software-Version	:	V1.0.0

der folgenden einschlägigen harmonisierten Rechtsvorschrift der Union entspricht:

☑ Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU)

den folgenden einschlägigen harmonisierten Normen entspricht, die im EWR in Kraft sind:

Wesentliche Anforderung		Angewandte Norm	Siehe Bericht
Artikel 3.1(a)	Gesundheit	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sicherheit	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikel 3.2	Funk	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Soweit zutreffend, wurden alle wesentlichen Funktestreihen durchgeführt

Typ	Modell-Nr.	Hersteller
AC-Netzteil	-	-
Batterie	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Beteiligte benannte Stelle

Keine

Zusätzliche Informationen

Keine

Unterzeichnet für und im Auftrag des Herstellers

CE

Name : Jack Wang

Titel : VP

E-Mail : sales@aojmedical.com

Unterschrift : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Deklaracja zgodności UE

My, niżej podpisani (☑ Producent lub☐ Autoryzowany przedstawiciel producenta)

Producent: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Zaświadczamy i deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że następujący produkt:

Nazwa produktu	:	Otoskop
Nr modelu.	:	OT-501
Nazwa marki	:	-
Wersja sprzętu	:	V1.0
Wersja oprogramowania	:	V1.0.0

Zgodność z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi:

☑ Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

Zgodność z następującymi odpowiednimi normami zharmonizowanymi obowiązującymi w EOG:

Niezbędne wymagania		Zastosowany standard	Patrz raport
Artykuł 3.1(a)	Zdrowie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpieczeństwo	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artykuł 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artykuł 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

W stosownych przypadkach przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych

Typ	Nr modelu.	Producent
Zasilacz sieciowy	-	-
Bateria	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zaangażowana jednostka notyfikowana

Brak

Dodatkowe informacje

Brak

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta

CE

Nazwa : Jack Wang

Tytuł : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Data : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ES Prohlášení o shodě

My, níže podepsaní (☑ Výrobce nebo ☐ výrobcem zplnomocněný zástupce)

Výrobce: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certifikujeme a prohlašujeme na naši odpovědnost, že následující výrobek:

Název výrobku	:	Otoskop
Model č.	:	OT-501
Obchodní značka	:	-
Hardwarová verze	:	V1.0
Softwarová verze	:	V1.0.0

Soulad s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

☑ Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

Shoda s následujícími příslušnými harmonizovanými normami platnými v EHP:

Základní požadavky		Aplikovaná norma	Odkaz na zprávu
Článek 3.1(a)	Zdraví	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpečnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Článek 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Článek 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

V příslušných případech byly provedeny všechny základní testovací sady rádiových zařízení

Typ	Model č.	Výrobce
AC adaptér	-	-
Baterie	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zapojený oznámený subjekt

Žádný

Doplňková informace

Žádná

Podepsáno za výrobce a jeho jménem

CE

Název : Jack Wang

Titul : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-försäkran om överensstämmelse

Undertecknad/undertecknade (☑ tillverkaren eller ☐ tillverkarens representant)

Tillverkare: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Intygar och försäkrar helt på eget ansvar att följande produkt:

Produktnamn	:	Otoskop
Modell nr.	:	OT-501
Märkesnamn	:	-
Maskinvaruversion	:	V1.0
Programvaruversion	:	V1.0.0

Överensstämmelse med unionens relevanta harmoniseringslagstiftning:

☑ Radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU)

Överensstämmelse med följande relevanta harmoniserade standarder, som gäller inom EEA:

Väsentligt krav		Tillämpad standard	Se rapport
Artikel 3.1(a)	Hälsa	SS-EN 62479:2010 SS-EN 50663:2017	2402Z102690E
	Säkerhet	SS-EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

I tillämpliga fall måste alla väsentliga radiotestsekvenser ha genomförts

Typ	Modell nr.	Tillverkare
AC Adapter	-	-
Batteri	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Anmält organ som medverkat

Inget

Kompletterande information

Ingen

Undertecknad på tillverkarens vägnar av

CE

Namn : Jack Wang

Titel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Underskrift : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, allekirjoittaneet (☑ valmistaja tai ☐ valmistajan valtuutettu edustaja)

Valmistaja: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Todistamme ja vakuutamme omalla vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotteen nimi	:	Otoskooppi
Mallinro	:	OT-501
Tuotemerkki	:	-
Laiteversio	:	V1.0
Ohjelmistoversio	:	V1.0.0

Vastaavuus sovellettavaan unionin yhdenmukaistamisen lainsäädäntöön:

☑ Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)

Vastaavuus seuraaviin olennaisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, jotka ovat voimassa ETA:lla:

Olennainen vaatimus		Käytetty standardi	Viittaa raporttiin
3.1(a) artikla	Terveys	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Turvallisuus	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) artikla	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 artikla	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kun sovellettavissa, kaikki olennaiset radiotestiohjelmat on suoritettu

Tyyppi	Mallinro	Valmistaja
AC-sovitin	-	-
Akku	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Mukana oleva ilmoitettu laitos

Ei ole

Lisätietoa

Ei ole

Allekirjoitettu valmistajan nimissä ja lukuun

CE

Nimi	:	Jack Wang	Allekirjoitus	:	Jack Wang
Nimike	:	VP			
Sähköpostiosoite	:	sales@aojmedical.com	Päivämäärä	:	05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Izjava EU o skladnosti

Spodaj podpisani (☑ Proizvajalec, ali ☐ Pooblaščeni predstavnik proizvajalca)

Proizvajalec: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Na lastno odgovornost potrjujemo in izjavljamo, da je naslednji izdelek:

Ime izdelka : Otoskop

Model št. : OT-501

Ime znamke : -

Različica strojne opreme : V1.0

Različica programske opreme : V1.0.0

Skladnost z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije:

☑ Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

Skladnost z naslednjimi ustreznimi usklajenimi standardi, ki veljajo v EGP:

Bistvena zahteva		Uporabljeni standard	Glejte poročilo
Člen 3.1(a)	Zdravje	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Varnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Člen 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Člen 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kjer je primerno, so bili opravljeni vsi bistveni sklopi radijskih testov

Tip	Model št.	Proizvajalec
Adapter AC	-	-
Baterija	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Vključen priglašeni organ

Jih ni

Dodatne informacije

Jih ni

Podpisano za in v imenu proizvajalca

CE

Ime : Jack Wang

Naziv : VP

E-pošta : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EÚ Vyhlásenie o zhode

My, podpísaní (☑ Výrobca alebo ☐ Oprávnený zástupca výrobcov)

Výrobca: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Osvedčujeme a vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Názov výrobku	:	Otoskop
Model č.	:	OT-501
Obchodná značka	:	-
Verzia hardvéru	:	V1.0
Verzia softvéru	:	V1.0.0

Zhoda s príslušnou harmonizačnou legislatívou Únie:

☑ Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

Zhoda s nasledujúcimi harmonizovanými normami, ktoré sú platné v rámci EEA:

Základná požiadavka		Aplikovaná norma	Odkaz na správu
Článok 3.1(a)	Zdravie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Bezpečnosť	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Článok 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Článok 3.2	Rádio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Ak je to uplatniteľné, boli vykonané všetky základné rádiové testovacie sady

Typ	Model č.	Výrobca
AC adaptér	-	-
Akumulátor	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Zapojený notifikovaný orgán

Žiadny

Prídavné informácie

Žiadne

Podpísaný za a v mene výrobcu

CE

Meno	:	Jack Wang	Podpis	:	Jack Wang
Titul	:	VP			
Email	:	sales@aojmedical.com	Dátum	:	05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

Declarație de Conformitate UE

Noi, subsemnatul (☑ Producător sau ☐ Reprezentantul autorizat al producătorului)

Producător: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificăm și declarăm sub propria răspundere că următorul produs:

Denumire produs	:	Otoscop
Nr. Model	:	OT-501
Nume de marcă	:	-
Versiunea hardware	:	V1.0
Versiunea software	:	V1.0.0

Conformitatea cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

☑ Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

Conformitatea cu următoarele standarde armonizate relevante, care sunt în vigoare în cadrul SEE:

Cerințe esențiale		Standard aplicat	A se consulta raportul
Articolul 3.1(a)	Sănătate	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Siguranță	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Articolul 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Articolul 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Acolo unde este cazul, au fost efectuate toate suitele de teste radio esențiale

Tip	Nr. Model	Producător
Adaptor CA	-	-
Baterii	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Organism notificat implicat

Niciunul

Informații suplimentare

Niciunul

Semnat în numele și pe seama producătorului

CE

Nume : Jack Wang

Titlu : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Semnătură : Jack Wang

Dată : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-conformiteitsverklaring

Wij, de ondergetekende (☑ Fabrikant, of ☐ gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant)

Fabrikant: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Certificeren en verklaren onder onze verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnaam	:	Otoscoop
Modelnr.	:	OT-501
Merknaam	:	-
Hardwareversie	:	V1.0
Softwareversie	:	V1.0.0

voldoet aan de relevante harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:

☑ Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)

voldoet aan de volgende relevante geharmoniseerde normen, die van kracht zijn binnen de EER:

Essentieel vereiste		Toegepaste norm	Verwijs naar rapport
Artikel 3.1 (a)	Gezondheid	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Veiligheid	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Indien van toepassing, zijn alle essentiële radiotestreeksen uitgevoerd

Type	Modelnr.	Fabrikant
Voedingsadapter	-	-
Batterij	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Betrokken aangemelde instantie

Geen

Aanvullende informatie

Geen

Ondertekend voor en namens de fabrikant

CE

Naam : Jack Wang

Functie : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Handtekening : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU izjava o sukladnosti

Mi, dolje potpisani (☑ Proizvođač ili ☐ Ovlašteni predstavnik proizvođača)

Proizvođač: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Potvrđujemo i izjavljujemo pod našom odgovornošću da je sljedeći proizvod:

Naziv proizvoda	:	Otoskop
Model br.	:	OT-501
Naziv marke	:	-
Verzija hardvera	:	V1.0
Verzija softvera	:	V1.0.0

Sukladnost s relevantnim zakonodavstvom Unije za usklađivanje:

☑ Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

Sukladnost sa sljedećim relevantnim usklađenim standardima, koji su na snazi unutar EEA:

Osnovni zahtjev		Primijenjeni standard	Pogledajte izvješće
Članak 3.1(a)	Zdravlje	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sigurnost	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Članak 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Članak 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Gdje je primjenjivo, provedena su sva bitna testiranja radija

Tip	Model br.	Proizvođač
AC Adapter	-	-
Baterija	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Uključeno prijavljeno tijelo

Nijedno

Dodatne informacije

Nisu prisutne

Potpisano za i u ime proizvođača

CE

Ime	:	Jack Wang	Potpis	:	Jack Wang
Zvanje	:	VP			
E-pošta	:	sales@aojmedical.com	Datum	:	05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU megfelelőségi nyilatkozat

Mi, alulírott (☑ gyártó vagy a ☐ gyártó meghatalmazott képviselője)

Gyártó: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Tanúsítjuk és felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék neve	:	Otoszkóp
Modellszám	:	OT-501
Márkanév	:	-
Hardver verzió	:	V1.0
Szoftver verzió	:	V1.0.0

Megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

☑ Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

Megfelel az alábbi EGT-n belül hatályos harmonizált szabványoknak:

Alapvető követelmény		Alkalmazott szabvány	Lásd a jelentést
3.1(a) cikk	Egészség	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Biztonság	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) cikk	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 cikk	Rádió	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Adott esetben az összes lényeges rádiós tesztsorozatot elvégezték

Típus	Modellszám	Gyártó
AC adapter	-	-
Akkumulátor	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Az érintett bejelentett szervezet

Nincs

További információk

Nincs

Aláírta a gyártó nevében és megbízásából

CE

Név : Jack Wang

Beosztás : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Aláírás : Jack Wang

Dátum : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-overensstemmelseserklæring

Vi, undertegnede (☑ Fabrikant, eller ☐ Fabrikantens autoriserede repræsentant)

Fabrikant: 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

Certificerer og erklærer under eget ansvar, at følgende produkt:

Produktnavn	:	Otoskop
Modelnr.	:	OT-501
Varemærke	:	-
Hardwareversion	:	V1.0
Softwareversion	:	V1.0.0

Overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

☑ Direktiv om radioudstyr (2014/53/EU)

Overensstemmelse med følgende relevante harmoniserede standarder, som gælder inden for EØS:

Væsentligt krav		Anvendt standard	Der henvises til rapporten
Artikel 3.1(a)	Sundhed	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sikkerhed	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Hvor det er relevant, er alle væsentlige radioprøvningssæt blevet udført

Type	Modelnr.	Fabrikant
AC-adapter	-	-
Batteri	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Involveret bemyndiget organ

Ingen

Yderligere information

Ingen

Underskrevet for og på vegne af fabrikanten

CE

Navn	:	Jack Wang	Underskrift	:	Jack Wang
Titel	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Dato	:	05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EU-samsvarserklæring

Den undertegnede (☑ Produsent, eller ☐ Produsentens autoriserte representant)

Produsent: 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

Sertifiserer og erklærer under eget ansvar at følgende produkt:

Produktnavn	:	Otoskop
Modellnr.	:	OT-501
Merkenavn	:	-
Maskinvareversjon	:	V1.0
Programvareversjon	:	V1.0.0

Samsvarer med relevant harmonisert lovgivning i EU:

☑ Radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU)

Samsvarer med følgende relevante harmoniserte standarder, som er gjeldende innenfor EØS:

Essensielt krav		Gjeldende standard	Ref. rapport
Artikkel 3.1(a)	Helse	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sikkeret	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikkel 3.1(b)	EMK	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikkel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Alle essensielle radiorelaterte tester er blitt utført der det er relevant

Type	Modellnr.	Produsent
AC-adapter	-	-
Batteri	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Involvert tilsynsmyndighet

Ingen

Ytterligere informasjon

Ingen

Undertegnet på vegne av produsenten

CE

Navn : Jack Wang

Tittel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Signatur : Jack Wang

Dato : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ЕС декларация за съответствие

Ние, долуподписаните (☑ производител или упълномощен представител на☐ производителите)

Производител AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Удостоверяваме и декларираме на наша отговорност, че следният продукт:

Име на продукта	:	Отоскоп
Модел №	:	OT-501
Име на марка	:	-
Хардуерна версия	:	V1.0
Софтуерна версия	:	V1.0.0

Съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

☑ Директива за радиосъоръженията (2014/53/ЕС)

Съответствие със следните съответни хармонизирани стандарти, които са в сила в рамките на ЕИП:

Основни изисквания		Приложен стандарт	Препратка към доклад
Член 3.1(a)	Здраве	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Безопасност	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Член 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Член 3.2	Радио	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Където е приложимо, са извършени всички основни набори от радиоизпитвания

Тип	Модел №	Производител
Променливотоков адаптер	-	-
Батерия	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Участващ нотифициран орган

Няма

Допълнителна информация

Няма

Подписано за и от името на производителя

CE

Име : Jack Wang

Длъжност : VP

Имейл : sales@aojmedical.com

Подпис : Jack Wang

Дата : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ES atitikties deklaracija

Mes, toliau pasirašiusieji (☑ gamintojas arba ☐ gamintojo įgaliotas atstovas)

Gamintojas: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Prisiimdami atsakomybę sertifikuojame ir deklaruojame, kas šis gaminys:

Gaminio pavadinimas	:	Otoskopas
Modelio Nr.	:	OT-501
Prekinis pavadinimas	:	-
Techninės įrangos versija	:	V1.0
Programinės įrangos versija	:	V1.0.0

Atitinka susijusį Europos Sąjungos suderinimo teisės aktą:

☑ Radijo įrenginių direktyva (2014/53/ES)

Atitinka toliau nurodytus darniuosius standartus, galiojančius EEE:

Esminis reikalavimas		Taikomas standartas	Žr. ataskaitą
3.1(a) straipsnis	Sveikata	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Sauga	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
3.1(b) straipsnis	EMS	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 11-2019 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 09-2020	2402Z102690E-02
3.2 straipsnis	Radijo imtuvai	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 07-2019	2402Z102690E-22

Jei taikoma, buvo atlikti visi esminiai radijo ryšio bandymai

Tipas	Modelio Nr.	Gamintojas
AC adapteris	-	-
Akumuliatorius	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Susijusi paskelbtoji įstaiga

Nėra

Papildoma informacija

Nėra

Pasirašyta gamintojo vardu ir už jį

CE

Pavadinimas : Jack Wang

Pareigos : VP

El. paštas : sales@aojmedical.com

Parašas : Jack Wang

Data : 05/02/2025

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	:	Otoskops
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

Iesaistītā pilnvarotā iestāde

Nav

Papildinformācija

Nav

Parakstīja ražotāja vārdā

CE

Nosaukums : Jack Wang — Paraksts : Jack Wang

Nosaukums : VP

E-pasts : sales@aojmedical.com — Datums : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

EL-i vastavusdeklaratsioon

Allkirjutanu (☑tootja või☐ tootjate volitatud esindajad)

Tootja: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

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

Sertifitseerivad ja kinnitavad omal vastutusel, et toode:

Toote nimetus	:	Otoskoop
Mudel nr	:	OT-501
Brändinimi	:	-
Riistvara versioon	:	V1.0
Tarkvara versioon	:	V1.0.0

Vastavus asjakohaste liidu ühtlustamisaktidega:

☑ Raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)

Vastavus järgmiste asjakohaste EMP-s kehtivate ühtlustatud standarditega:

Oluline nõue		Kohalduv standard	Viide raportile
Artikkel 3.1(a)	Tervis	EN 62479:2010 EN 50663:2017	2402Z102690E
	Turvalisus	EN 62368-1:2014+A11:2017	2402Z102690E-SF
Artikkel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	2402Z102690E-02
Artikkel 3.2	Raadio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	2402Z102690E-22

Kui see on kohalduv, on tehtud kõik olulised raadiokatsed

Tüüp	Mudel nr	Tootja
AC adapter	-	-
Aku	14500	Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd

Sekkuv volitatud asutus

Puudub

Lisateave

Puudub

Tootja poolt ja nimel allkirjastanud

CE

Nimetus : Jack Wang

Tiitel : VP

E-post : sales@aojmedical.com

Allkiri : Jack Wang

Kuupäev : 05/02/2025

AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.

ع الن أامطبقة التاحاد آلوروبي

نح ن أم وقع و ن أدناه (☑ أقل ركة أتصنعة . أ و ☐ أتمثل أتعتمد لقل ركة أتصنعة)

أتج ءة أتصنعة	: AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.
أتعنوان	: Room 202, Building 5, Shuhe Industrial Park, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

أتمنتوان

نشهد بموجبه بأن المنتج الموضح أدناه:

وظار الذن	:
OT-501	: نوع أتموديل.
-	: نوع أتمنتج أتفرعي
V1.0	: إصدار أتجهزة
V1.0.0	: إصدار أتبرنامج

تم تقييمه وفحصه بنجاح من قبل أتمرجع أتتالي لأتحاد آلوروبي:

☑ أتمنتج وجدات أتر أقبة (53/2014/أتاحاد آلوروبي)

تم تقييمه وفحصه بنجاح من قبل أتمرجع أتتالي لأتحاد آلوروبي:

أتمرجع أتقنوني	أتمعيار أتمطبق	أتمتطلب أتمراد تطبيقه
2402Z102690E	EN 62479:2010 EN 50663:2017	أتصحة (أتمادة 3.1)
2402Z102690E-SF	EN 62368-1:2014+A11:2017	أتمان
2402Z102690E-02	11-2019 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 09-2020 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:	EMC (أتمادة 3.1 ب)
2402Z102690E-22	07-2019 ETSI EN 300 328 V2.2.2:	أتر أقبة أتمادة 3.2

تم أتفحص وتحديد تحقيق جميع متطلبات أتجهاز أتوارد في أتمواصفة أتقياسية أتمذكورة أعلاه.

أتمنتج أتفرعي	نوع أتموديل.	أتمندوب
-	-	موظف أتمعيار أتمحترف
Shenzhen Honghaosheng Electronics Co., Ltd	14500	أتمطابقة

أتمعيار أتمرجعي أتمطبق

لا ينطبق

بيانات إضافية

لا ينطبق

تم أتتوقيع نيابة عن أتشركة أتمصنعة

أتمدير :	Jack Wang
أتمسمى أتوظيفي :	VP
أتبريد أتالكتروني :	sales@aojmedical.com
أتمكان :	Jack Wang
أتتاريخ :	05/02/2025

CE