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

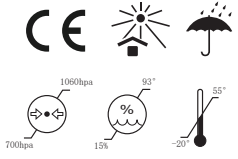
GIMA 31410

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.

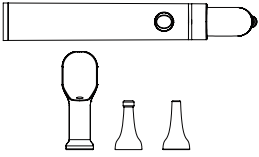
Note

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.

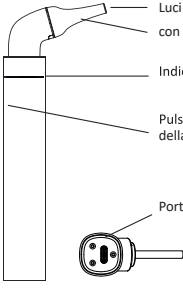
Uso previsto





- 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.

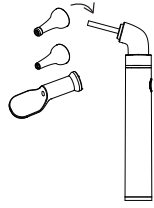
LED bianco lampeggiante: Se il dispositivo è acceso ma non è associato a un'app, la spia LED lampeggia continuamente in bianco.

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

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