



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO F.O. SIGMA SIGMA F.O. OTOSCOPE OTOSCOPE F.O. SIGMA FASEROPTIK-OTOSKOP SIGMA OTOSCOPIO F.O. SIGMA OTOSCÓPIO F.O. SIGMA OTOSKOP SIGMA F.O. SIGMA F.O. OTOSCOPI ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA

منظار فحص الأذن كامل الخيارات من طراز SIGMA سيجم

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

È necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

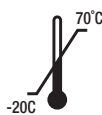
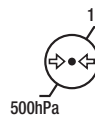
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصناعية والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF

31511 - 31513 - 31518 - 31523 - 31524 - 31525
31526 - 31580 - 31591 - 31592 - 31593



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan



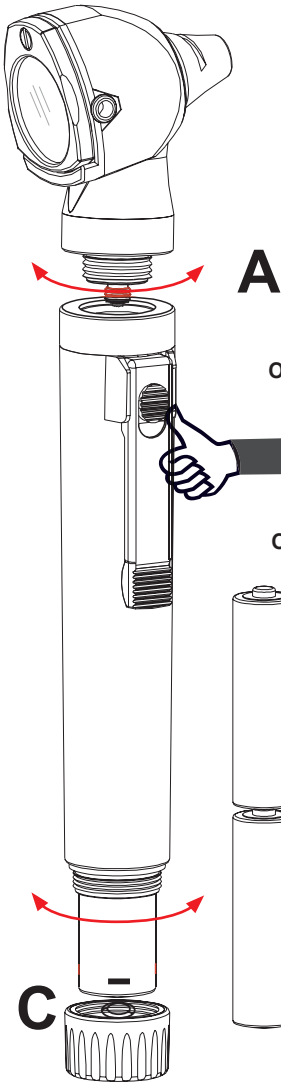


Fig-2

for rechargeable handle

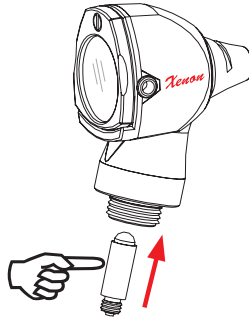


Fig-3

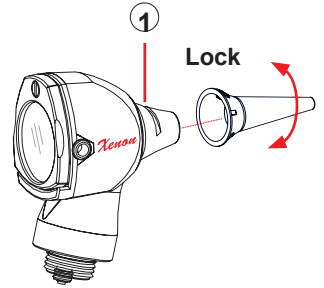


Fig-4

Peel off Protective sheet

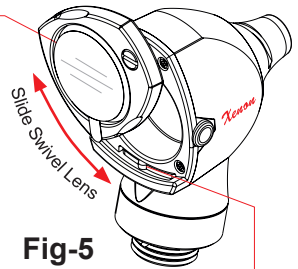


Fig-5

Lens Locking Point

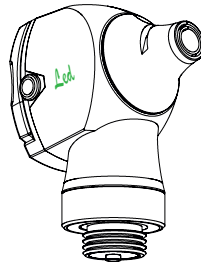


Fig-6

Insufflation Bulb connecting with Adaptor.

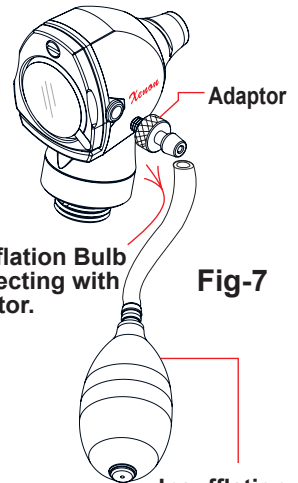


Fig-7

Insufflation Bulb.

Instrukcja użytkowania

Należy przestrzegać instrukcji użytkowania i konserwacji wskazanych w niniejszej publikacji, aby zapewnić niezawodne działanie urządzenia na przestrzeni lat.

Przed zastosowaniem otoskopu Sigma należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i przechować ją w odpowiednio chronionym miejscu, aby umożliwić odniesienie się do niej w przyszłości.

Przewidziane użytkowanie

Otoskop Sigma oraz jego wyposażenie są przeznaczone do badania ucha, zewnętrznego przewodu słuchowego oraz błony bębenkowej.

Przedmiotowe urządzenie składa się z powiększających soczewek optycznych, rękojeści bateryjnej i źródła światła i jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny do oceny stanu zdrowia ucha dzięki wiązce światła emitowanej do przewodu słuchowego.

Urządzenie jest przeznaczone do przejściowych zastosowań i badań.

Montaż produktu

Mocowanie Głównki na Rękojeści

W celu zmontowania Otoskopu Sigma należy włożyć gwint otoskopu do rękojeści i następnie obracać główką zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do stabilnego połączenia główki z rękojeścią (Rys.-2, A).

Rękojeść bateryjna Sigma

Rękojeść bateryjna Sigma musi być używana wyłącznie jako źródło zasilania dla urządzeń Sigma.

Chwyć za rękojeść połączoną z główką Otoskopu. Aby włączyć światło, za pomocą kciuka przesunąć przełącznik w dół rękojeści.

Aby wyłączyć światło, za pomocą kciuka przesunąć przełącznik w górę rękojeści. (Rys-2, B).

Wkładanie baterii

Do zasilania stosować dobrej jakości baterie alkaliczne o rozmiarze AA/LR6. Aby otworzyć nakrętkę zamykającą rękojeści należy obrócić ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Włożyć dwie baterie do rękojeści kierując końcówkę biegunową dodatnią (+) w kierunku główki, następnie zamknąć nakrętkę zamykającą poprzez jej obrócenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (Rys-2, C).



Uwaga: Baterie nie są dostępne w wyposażeniu.

Rękojeść akumulatorowa:

- rękojeść akumulatorowa posiada wszystkie cechy standardowego systemu Sigma.
 - Metalowa nasadka (kod 31588) przekształca standardową rękojeść na akumulatorową.
 - Metalowa nasadka może być używana zarówno z bateriami typu „AA” jak i z bateriami akumulatorowymi.
- Do rękojeści akumulatorowej stosuje się baterię litowo-jonowa 2,5 V (kod 31587), która znajduje się w wyposażeniu.

Uwaga:

Metalową nasadkę można kupić oddzielnie, zamieniając w ten sposób rękojeść standardową na akumulatorową.

Otoskop jest przeznaczony do stosowania przejściowego i w przypadku przedłużonego użycia rękojeść może ulec nadmiernemu nagraniu. Przed każdym kolejnym użyciem należy poczekać na ochłodzenie urządzenia. W ten sposób uniknie się przekroczenia temperatury bezpieczeństwa równej 60° C.

Otoskop Sigma z ksenonowym oświetleniem

Wymiana żarówki

Obrócić główką otoskopu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i odłączyć ją od rękojeści.

Wyjąć żarówkę, zamontować nową żarówkę w obsadzie i obrócić główką zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do jej stabilnego połączenia z rękojeścią (Rys-3).

Przed wymianą żarówki należy uważnie przeczytać instrukcje podane poniżej.



Przed wymianą żarówki poczekać na ochłodzenie urządzenia. Przed dokonaniem wymiany należy sprawdzić napięcie żarówki / specyfikacje techniczne.

Funkcjonowanie

Otoskop Sigma może być wprowadzony do przewodu słuchowego wyłącznie z zamocowanym wziernikiem usznym. Wziernik uszny założyć na otoskop w sposób taki, aby wiązka światła przechodziła przez szczelinę znajdującą się na tymże (Rys- 4, 1), następnie dokręcić wziernik przekręcając go lekko w prawo.



Nie należy używać otoskopu bez wziernika usznego, gdyż grozi to uszkodzeniem ucha i / lub zanieczyszczeniem krzyżowym.

Nie należy stosować wziernika jednorazowego użytku u różnych pacjentów, gdyż może dojść do przeniesienia zakażenia. Nie należy kierować światła w stronę oczu pacjenta, aby uniknąć ich uszkodzenia. Nie wywierać nadmiernego nacisku na główkę w czasie blokowania na niej wziernika usznego.

Szklą powiększające

Otoskop Sigma posiada powiększenie 3x, które gwarantuje ostre obrazy, bez zniekształceń. Okienko wizerne jest zamocowane na stałe i można je odchylić w celu zamontowania oprzyrządowania. Aby ułatwić montaż oprzyrządowania, obrócić okienkiem wziernikowym wedle potrzeby, zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rys-5).



Przed użyciem zdjąć folię ochronną z soczewek (Rys-5).

Otoskop Sigma z oświetleniem LED

Żarówka LED została zamocowana i uszczelniona w główce otoskopu i dzięki długiemu okresowi żywotności nie musi być wymieniana. Żywotność żarówek LED to 50 000 godzin świecenia.

Żarówki LED wystarczają na cały okres eksploatacji urządzenia. Wysoka wydajność oświetlenia równa 50K LUX.

Długa żywotność baterii, do 50 GODZIN, dzięki zastosowaniu energooszczędnych żarówek LED. Dzięki temperaturze barwowej 4000K i CRI>80 obraz gwarantuje rzeczywiste odzwierciedlenie koloru.

Otoskop Sigma-C z oświetleniem LED

- Wyjątkowo lekki otoskop przeznaczony do badania uszu i nosa, a także do drobnych zabiegów, jest doskonałą alternatywą dla standardowych otoskopów z bezpośrednim oświetleniem.
- Został on wykonany z wytrzymałego na uderzenia tworzywa sztucznego oraz wykończony powłoką ze stali nierdzewnej odpornej na korozję.
- Odchylana, 3-krotnie powiększająca lupa gwarantuje ostry obraz i minimalne odbicie światła.
- Port do otoskopii pneumatycznej badającej elastyczność błony bębenkowej.
- Żarówki LED o długiej żywotności wynoszącej 50 000 godzin świecenia, wystarczają na cały okres eksploatacji urządzenia.
- Zapewnia jaśniejsze światło niż model z oświetleniem ksenonowym. Natężenie światła wynosi 7500 LUX w porównaniu do 4000 w standardowych modelach otoskopów.
- Długa żywotność baterii, do 50 godzin, dzięki zastosowaniu energooszczędnych żarówek LED.
- Dzięki temperaturze barwowej 4300K, CRI > 95 i R9 = 88 obraz gwarantuje rzeczywiste odzwierciedlenie koloru.

Wziernik uszny

Wziernik uszny służy do wziernikowania zewnętrznego przewodu słuchowego i wizualizacji błony bębenkowej. Rozmiar wziernika można dostosować do badanego przewodu słuchowego.

Port do otoskopii pneumatycznej (opcjonalny)

Otoskop Sigma jest wyposażony w port podłączeniowy ułatwiający wykonanie badania elastyczności błony bębenkowej (Rys-7).

Badanie można wykonać po zamknięciu okienka wziernego i zamocowaniu wyposażenia opcjonalnego - gruszki insulfacyjnej i adaptera.



Gruszkę insulfacyjną należy pompować ostrożnie.

Czyszczenie / Sterylizacja i Konserwacja

Otoskop kieszonkowy Sigma F.O. nie może być czyszczony za pomocą kąpeli ultradźwiękowych, w drodze sterylizacji, poprzez zanurzanie w płynach i rozpylanie środków dezynfekcyjnych.

Procedura czyszczenia ręcznego

Do czyszczenia otoskopu kieszonkowego Sigma stosować zwilżonej szmatki.

Do dezynfekcji stosować środek dezynfekujący odpowiedni dla wyrobów medycznych wykonanych z tworzyw sztucznych.

Czyszczenie rąkojści

Do czyszczenia rąkojści należy zastosować szmatkę zwilżoną środkiem dezynfekującym. Nie należy jej zanurzać w płynach. Nie stosować urządzenia w przypadku jego uszkodzenia. Należy się skontaktować ze swoim sprzedawcą.

Okresowo sprawdzać stan baterii, upewniając się, że nie ma na niej śladów korozji i utleniania. W razie potrzeby, wymienić baterie na nowe baterie alkaliczne.

Z bateriami należy obchodzić się ostrożnie, gdyż zawarte w nich substancje mogą spowodować podrażnienie skóry i oczu.

Przed użyciem sprawdzić ogólny stan produktu. Sprawdzić ogólny stan produktu także po każdym wykonanym czyszczeniu. Sprawdzić czy główka jest dokładnie zamocowana na rąkojści i czy przycisk On/Off działa prawidłowo.

Jeśli światło się nie włącza lub jest nieciągle, sprawdzić żarówkę, baterie oraz styki elektryczne.



Środki ostrożności

Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy przeczytać umieszczoną na nim etykietę. Nie używać gdy opakowanie było otwarte lub uszkodzone. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel.

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i należy je przechowywać w miejscu chronionym przed owadami i gryzoniami. Rąkojeść urządzenia nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.

Nie zaleca się czyszczenia ultradźwiękowego.

Urządzenie przechowywać w środowisku czystym i w temperaturze pokojowej.

Upewnić się, że baterie, rąkojeści i wzorniki uszne, a także inne podzespoły, zostaną utylizowane jako odpady medyczne, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami, przedmiotowy produkt należy utylizować jako urządzenie elektroniczne.

Transport i Przechowywanie

Przed przetransportowaniem urządzenia upewnić się, że zostało ono poprawnie zapakowane i zabezpieczone przez ryzykiem wstrząsów i upadku.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych podczas transportu i przemieszczania. Urządzenie należy przechowywać w miejscu suchym i chłodnym, z dala od działania promieni słonecznych.

Urządzenie należy przechowywać z dala od jakichkolwiek substancji i środków chemicznych, które mogą spowodować jego uszkodzenie i ograniczyć jego bezpieczeństwo.

Użytkowanie

Temperatura	10°C - 40°C
Wilgotność	30% - 75%
Ciśnienie powietrza	700 hPa - 1060 hPa

Przechowywanie i Transport









Temperatura	-20°C - 70°C
Wilgotność	10% - 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza	500 hPa - 1060 hPa



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami 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.

	<p>IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente PL Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)</p> <p>AR الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>		<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 PL Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p>AR جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco PL Przechowywać w suchym miejscu RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat GR Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p>AR يحفظ في مكان بارد وجاف</p>		<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar PL Przechowywać z dala od światła słonecznego RO A se păstra ferit de razele soarelui GR Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p>AR يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante PL Producent RO Producător GR Παραγωγός</p> <p>AR الشركة المصنعة</p>		<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico PL Data produkcji RO Data fabricației GR Ημερομηνία παραγωγής</p> <p>AR تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto PL Numer katalogowy RO Cod produs GR Κωδικός προϊόντος</p> <p>AR كود المنتج</p>		<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote PL Kod partii RO Număr de lot GR Αριθμός παρτίδας</p> <p>AR رقم الدفعة</p>

	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivez les instructions d'utilisation DE Folgen Sie den Anweisungen ES Siga las instrucciones de uso PT Siga as instruções de uso PL Patrz po-drecznik użytkownika RO Respectați instrucțiunile de utilizare GR Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης AR اتبع التعليمات للاستخدام</p>		<p>IT Parte applicata di tipo B GB Type B applied part FR Appareil de type B DE Gerätetyp B ES Aparato de tipo B PT Aparelho de tipo B PL Z częścią typu B RO Componentă aplicată de tip B GR Συσκευή τύπου Β AR جهاز من النوع B</p>
	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE DE Beseitigung WEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE PL Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia RO Eliminare DEEE GR Διάθεση WEEE AR التخلص WEEE</p>		<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico PL Wyrób medyczny RO Dispozitiv medical GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν AR جهاز طبي</p>
	<p>IT Identificatore univoco del dispositivo GB Unique device identifier FR Identifiant unique de l'appareil ES Identificador de dispositivo único PT Identificador exclusivo do dispositivo DE Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL Unikalny identyfikator urządzenia RO Identificatorul unic al dispozitivului AR معرف فريد للجهاز</p>		<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température DE Temperaturgrenzwert ES Limite de temperatur PT Limite de temperatura PL Przechowij pomiędzy i ° C RO A se păstra la temperaturi cuprinse între și ° C GR Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C AR يحفظ بين و درجة مئوية</p>
	<p>IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité DE Feuchtigkeitsgrenzwert ES Limite de humedad PT Limite de humidade PL Granica wilgotności RO Limită de umiditate GR Όριο υγρασίας AR حد نسبة الرطوبة</p>		<p>IT Limite di pressione atmosferica GB Atmospheric pressure limit FR Limite de pression atmosphérique ES Limite de presión atmosférica PT Limite de pressão atmosférica DE Luftdruck-Grenzwert PL Granica ciśnienia atmosferycznego RO Limită de presiune atmosferică GR Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης AR حد الضغط الجوي</p>
	<p>IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante autorizado no Reino Unido DE Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich GR Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β PL Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii RO Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>		<p>IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suizo PT - Representante autorizado no Suíço DE - Autorisierter Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski RO - Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>