



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO F.O. GIMALUX
GIMALUX F.O. OTOSCOPE
OTOSCOPE F.O. GIMALUX
GIMALUX F.O. OTHOSKOP
OTOSCOPIO F.O. GIMALUX
OTOSCÓPIO F.O. GIMALUX
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ F.O. GIMALUX
OTOSCOP F.O GIMALUX
F.O GIMALUX OTOSZKÓP
F.O. GIMALUX منظار الأذن



- 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.
 - É 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.
 - 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 βρίσκεται.
 - 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.
 - A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

REF 31520 - 31521 - 31522



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



Applicazioni

L'otoscopio Gimalux deve essere usato solo per esaminare il condotto uditivo esterno e per un esame generale non invasivo. A differenza dei modelli tradizionali questo otoscopio utilizza una lampadina alogena e le fibre ottiche per convogliare il fascio luminoso. Gli otoscopi Gimalux vengono forniti in un astuccio e corredati di alcuni speculum monouso.

Precauzioni

L'otoscopio deve essere usato solo per esaminare l'orecchio quando è montato uno speculum. La pressione deve essere applicata con molta attenzione quando si eseguono test pneumatici. Il prodotto non può essere utilizzato per un uso diverso da quello specificato dal presente manuale. Non usare l'apparecchio se rilevate danni. Rivolgetevi al vostro rivenditore. Evitare qualunque riparazione precaria. Le riparazioni vanno effettuate esclusivamente con ricambi originali che vanno installati secondo l'uso previsto.

Funzionamento

Installazione speculum

L'Otoscopio può essere inserito nel canale uditivo solo quando è installato uno speculum monouso. Spingere lo speculum sullo strumento in modo che la sporgenza dello strumento si innesti nella fessura dello speculum (1). Ruotare in senso orario per bloccare lo speculum all'otoscopio.

Lente di ingrandimento

La lente (2) ingrandisce ca.3x, può essere comunque rimossa.

Porta d'insufflazione

Una pompetta d'insufflazione può essere fissata alla porta.

Illuminazione generale

L'Otoscopio può essere utilizzato con o senza speculum per l'illuminazione generale, ad esempio del cavo orale o della pelle. Evitare il contatto con la pelle sensibile o danneggiata.

Sostituzione della lampadina

Svitare (in senso antiorario) la testa dell'otoscopio dal manico ed estrarre la lampadina tirandola verso il basso (3). Sostituire la nuova lampadina, spingendola nella testa come mostrato nell'immagine. Prima di rimuovere la lampadina è necessario accertarsi che lo strumento sia spento da alcuni minuti altrimenti si rischia di scottarsi.

Manico

Il manico della batteria è utilizzato per alimentare l'otoscopio Gimalux.

Batterie (opzionali)

2 batterie alcaline (AA / Lr6).

Connettore dello strumento

Filettatura interna nella testa del manico (4).

Accensione

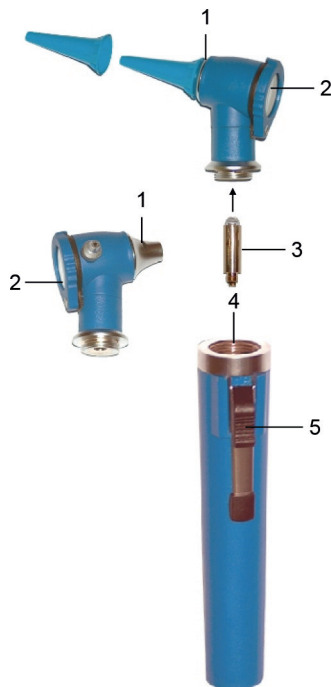
Premere l'interruttore verso il basso (5).

Spegnimento

Premere l'interruttore verso l'alto (5).

Sostituzione delle batterie

Svitare la testa (in senso antiorario) ed estrarre le vecchie batterie. Inserire nuove batterie rispettando il giusto senso (polarità).



Pulizia e sterilizzazione

Testa dell'otoscopio













Pulire l'esterno con un panno morbido, all'interno con del cotone, se necessario imbevuto di alcool. La sterilizzazione a gas è consentita. Non immergere in nessun liquido.

Speculum monouso

Essendo monouso, si possono utilizzare solo una volta. Non tentare di pulirli poiché gli speculum potrebbero danneggiarsi e potrebbero ferire il paziente.

Manico

Pulire con un panno umido o imbevuto di alcol.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Parte applicata di tipo B
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico



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.

Applications:

The Gimalux Otoscope should only be used to examine the external ear and for general no-invasive examination.

Unlike the conventional models, this otoscope makes use of a halogen lamp and optic fibres to convey the light beam. The otoscopes Gimalux are delivered in an imitation leather case and are equipped with a disposable speculum.

Precaution:

The Otoscope should only be used to examine the ear when a tip is fitted. Pressure should be applied with great care when doing pneumatic testing. The product or its components cannot be used for purposes different from the one specified in the present manual. Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer. Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use.

Operation**Attaching a tip:**

The Otoscope may only be inserted into the auditory canal when a disposable tip is fitted. Push the tip onto the instrument so that the internal projection engages in the slit (1). Rotate clockwise the tip to lock.

Magnifying lens:

The lens(2) magnifies ca.3x and can be swivelled aside for instrumentation.

Insufflation port:

An insufflation pump can be fitted to the port.

General illumination:

The Otoscope can be used with or without a tip for general illumination of e.g. the oral cavity or skin. Avoid contact with sensitive or damaged skin.

Changing the bulb:

With the Gimalux otoscope, unscrew (counter-clockwise) the head from the handle and pull the bulb (3) downwards. Replace in the new bulb by pushing it into head as shown in the image. Before removing the bulb, make sure that the instrument has been off for some minutes; otherwise you run the risk of being burnt.

Handle:

The battery handle is used to Power Gimalux otoscope.

Batteries (optional):

2 alkaline cells (AA / Lr6).

Instrument connector:

Internal thread in handle head (4).

Switching on:

Push switch (5) down.

Switching off:

Push switch (5) up.

Changing the batteries:

Unscrew the head (counter-clockwise) and shake out the old batteries. Insert the new batteries paying attention to the direction of poles.



Cleaning and Sterilization

Otoscope head:













Clean the outside with a soft cloth, inside with a cotton wool bud, if necessary soaked in alcohol. Gas sterilization is permitted. Do not soak.

Disposable Tips:

Are for single use only. Do not attempt to clean them as the tips may be damaged and could injure the patient.

Handle:

Wipe with a Wet cloth or soaked in alcohol.

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Type B applied part
	WEEE disposal		Medical Device



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.

Applications :

L'otoscope Gimalux ne doit être utilisé que pour examiner le conduit auditif externe et pour un examen général non invasif. Contrairement aux modèles traditionnels, cet otoscope utilise une ampoule halogène et des fibres optiques pour véhiculer le faisceau lumineux. Les otoscopes Gimalux sont livrés dans une boîte et accompagnent des spéculums jetables.

Précautions :

Cet otoscope ne doit être utilisé que pour examiner l'oreille lorsqu'un spéculum est monté. Appliquez la pression très attentivement lors des tests pneumatiques. Le produit ne peut pas être utilisé à des fins autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi. N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. Contactez votre revendeur. Évitez toute réparation précaire. Les réparations doivent être effectuées exclusivement avec des pièces de rechange d'origine à installer en fonction de l'utilisation prévue.

Fonctionnement**Pose du spéculum :**

L'otoscope ne peut être inséré dans le conduit auditif que lorsqu'un spéculum à usage unique est installé. Poussez le spéculum sur l'instrument de sorte que la saillie de l'instrument s'engage dans la fente du spéculum (1). Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le spéculum sur l'otoscope.

Loupe :

La lentille (2) grossit environ 3 fois et peut toujours être retirée.

Porte d'insufflation :

Une pompe d'insufflation peut être fixée à la porte.

Éclairage général :

Cet otoscope peut être utilisé avec ou sans spéculum pour l'éclairage général, tel que la cavité buccale ou la peau. Évitez tout contact avec la peau sensible ou en cas de lésions.

Remplacement de l'ampoule :

Dévissez (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) la tête de l'otoscope de la poignée et retirez l'ampoule en la tirant vers le bas (3). Remplacez la nouvelle ampoule en la poussant dans la tête, comme l'illustre dans l'image. Avant de retirer l'ampoule, assurez-vous que l'instrument a été éteint pendant quelques minutes, sinon vous risquez de vous brûler.

Poignée :

La poignée de la batterie est utilisée pour alimenter l'otoscope Gimalux.

Batteries (en option) :

2 piles alcalines (AA / Lr6).

Connecteur du dispositif médical :

Filetage interne dans la tête de la poignée (4).

Mise en marche :

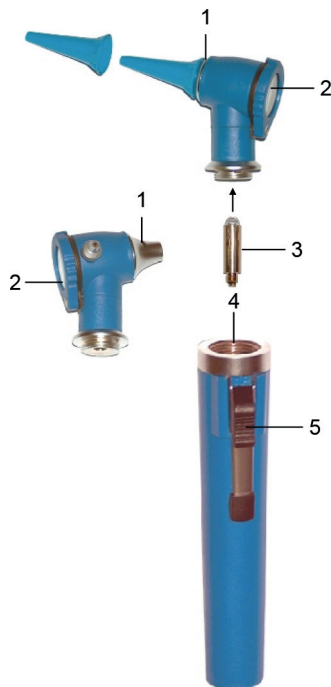
Appuyez sur l'interrupteur vers le bas (5).

Mise à l'arrêt :

Appuyez sur l'interrupteur vers le haut (5).

Remplacement des batteries :

Dévissez la tête (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) et retirez les piles usagées. Insérez de nouvelles piles en respectant la bonne direction (polarité).



Nettoyage et stérilisation

Tête d'otoscope :













Nettoyez l'extérieur avec un chiffon doux, imbibé de coton, éventuellement imbibé d'alcool. La stérilisation au gaz est autorisée. Ne plongez pas le dispositif dans un liquide.

Spéculum jetable :

Comme ils sont jetables, ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. N'essayez pas de les nettoyer car le spéculum pourrait être endommagé et blesser le patient.

Poignée :

Nettoyez avec un chiffon humide ou une lingette imbibée d'alcool.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Appareil de type B
	Disposition DEEE		Dispositif médical



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.

Anwendungen:

Das Otoskop Gimalux darf nur zur Untersuchung des äußeren Gehörgangs und zur allgemeinen nicht-invasiven Untersuchung zum Einsatz kommen. Im Gegensatz zu traditionellen Modellen verwendet dieses Otoskop eine Halogenlampe und Glasfasern zur Übertragung des Lichtstrahls. Die Otoskope Gimalux werden in einem Kasten geliefert und sind mit einem Einwegspekulum ausgestattet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Otoskop sollte ausschließlich zur Untersuchung des Ohres angewendet werden, wenn ein Spekulum montiert ist. Bei der Ausführung pneumatischer Prüfungen muss der Druck sehr vorsichtig aufgebracht werden. Das Produkt darf nicht für andere als die in diesen Anweisungen angegebenen Zwecke verwendet werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Schäden festgestellt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler. Jegliche unsichere Reparaturen sind zu vermeiden. Reparaturen dürfen lediglich mit Original-Ersatzteilen vorgenommen werden, die entsprechend ihrem Verwendungszweck anzubringen sind.

Betrieb**Installation des Spekulums:**

Das Otoskop lässt sich nur dann in den Gehörgang einführen, wenn ein Einwegspekulum angebracht ist. Das Spekulum so auf das Instrument schieben, dass der Überstand des Instruments in den Schlitz des Spekulums (1) eingreift. Im Uhrzeigersinn drehen, um das Spekulum unter dem Otoskop zu fixieren.

Vergrößerungsglas:

Das Vergrößerungsglas (2) vergrößert ca. 3x, kann aber entfernt werden.

Einspritzöffnung:

Eine Einspritzpumpe lässt sich an der Tür befestigen.

Allgemeine Beleuchtung:

Das Otoskop lässt sich mit oder ohne Spekulum zur allgemeinen Beleuchtung, z.B. der Mundhöhle oder der Haut, benutzen. Den Kontakt mit empfindlicher oder beschädigter Haut vermeiden.

Austausch der Lampe:

Den Kopf des Otoskops vom Griff (gegen den Uhrzeigersinn) abschrauben und die Lampe nach unten ziehen (3). Die neue Lampe austauschen und wie auf dem Bild gezeigt in den Kopf drücken. Bevor die Lampe entfernt wird, muss sich vergewissert werden, dass das Gerät einige Minuten lang ausgeschaltet ist, da ansonsten Verbrennungsgefahr besteht.

Griff:

Der Griff der Batterie dient zur Stromversorgung des Gimalux-Otoskops.

Batterien (optional):

2 Alkalibatterien (AA / Lr6).

Instrumentenanschluss:

Innengewinde im Kopf des Griffes (4).

Einschaltung:

Den Schalter nach unten drücken (5).

Ausschaltung:

Den Schalter nach oben drücken (5).



Austausch der Batterien:

Den Kopf (gegen den Uhrzeigersinn) abschrauben und die alten Batterien entfernen. Neue Batterien unter Berücksichtigung der richtigen Ausrichtung (Polarität) einsetzen.

Reinigung und Sterilisation

Kopf des Otoskops:













Die Außenseite mit einem weichen Tuch, die Innenseite mit Baumwolle, ggf. mit Alkohol getränkt, reinigen. Eine Gassterilisation ist zulässig. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Einweg-Spekulum:

Da es sich um Einweg-Geräte handelt, können sie nur einmal verwendet werden. Es darf nicht versucht werden, sie zu reinigen, da das Spekulum beschädigt werden und den Patienten verletzen könnte.

Griff:

Mit einem feuchten Tuch reinigen oder mit Alkohol tränken.

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gerätetyp B
	Beseitigung WEEE		Medizinprodukt



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 bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Aplicaciones:

El otoscopio Gimalux debe ser usado solo para examinar el conducto auditivo externo y para un examen general no invasivo. A diferencia de los modelos tradicionales este otoscopio utiliza una bombilla halógena y fibras ópticas para canalizar el haz luminoso. Los otoscopios Gimalux están suministrados con un estuche y están acompañados con algunos espéculos desechables.

Precauciones:

El otoscopio debe ser usado solo para examinar el oído cuando está montado un espéculo. La presión debe ser aplicada con mucha atención cuando se realizan pruebas neumáticas. El producto no puede ser utilizado para un uso diferente del especificado por el presente manual. No use el aparato si se detectan daños. Dirijase a vuestro revendedor. Evite cualquier reparación precaria. Las reparaciones deben realizarse exclusivamente con repuestos originales que deben instalarse según el uso previsto.

Funcionamiento**Instalación espéculo:**

El Otoscopio puede ser introducido en el canal auditivo solo cuando está instalado un espéculo desechable.

Empuje el espéculo en el instrumento de modo que la saliente de este último se introduzca en la ranura del espéculo (1). Gire en sentido horario para bloquear el espéculo en el otoscopio.

Lente de aumento:

La lente (2) amplía aprox.3x, de todos modos, puede ser removida.

Puerto de insuflación:

Una bomba de insuflación puede ser fijada al puerto.

Iluminación general:

El Otoscopio puede ser utilizado con o sin espéculo para la iluminación general, por ejemplo de la cavidad oral o de la piel. Evite el contacto con la piel sensible o dañada.

Sustitución de la bombilla:

Desatornille (en sentido antihorario) el cabezal del otoscopio desde el mango y extraiga la bombilla jalándola hacia abajo (3). Sustituir la nueva bombilla, empujándola en el cabezal como se muestra en la imagen. Antes de remover la bombilla es necesario asegurarse que el instrumento esté apagado desde hace algunos minutos, de lo contrario, corre el riesgo de quemarse.

Mango:

El mango de la pila se utiliza para alimentar el otoscopio Gimalux.

Pilas (opcionales):

2 pilas alcalinas (AA / Lr6).

Conector del instrumento:

Roscado interno en el cabezal del mango (4).

Encendido:

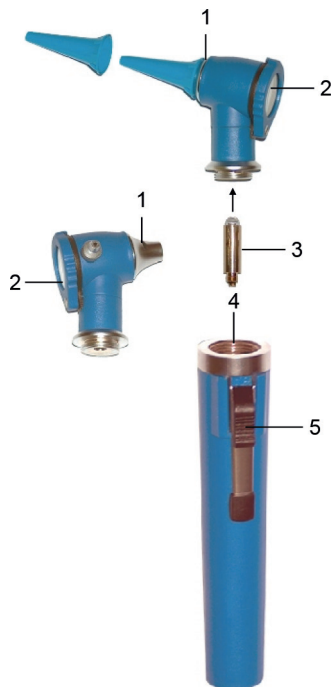
Presione el interruptor hacia abajo (5).

Apagado:

Presione el interruptor hacia arriba (5).

Sustitución de las pilas:

Desatornille el cabezal (en sentido antihorario) y extraiga las pilas viejas. Introduzca nuevas pilas respetando el sentido correcto (polaridad).



Limpieza y esterilización

Cabezal del otoscopio:













Limpie el exterior con un paño suave, el interior con algodón, si es necesario, impregnado de alcohol. La esterilización con gas está permitida. No lo sumerja en ningún líquido.

Espéculo desechable:

Siendo desechable, se puede utilizar solo una vez. No intente limpiarlos dado que los espéculos podrían dañarse y podrían herir al paciente.

Mango:

Limpie con un paño húmedo o impregnado de alcohol.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Producto sanitario



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.

Aplicações:

O otoscópio Gimalux deve ser usado apenas para examinar o canal auditivo externo e para um exame geral não invasivo. Ao contrário dos outros modelos tradicionais este otoscópio utiliza uma lâmpada de Halogéneo e as fibras óticas para confluír o feixe de luz. Os otoscópios Gimalux são fornecidos num estojo e acompanhados com alguns espéculos descartáveis.

Precauções:

O otoscópio deve ser usado apenas para examinar a orelha quando tiver montado um espéculo. Quando se executam testes pneumáticos a pressão deve ser aplicada com muito cuidado. O produto não pode ser usado para outro uso diferente daquele especificado neste manual. Não utilize o aparelho caso encontre danos. Consulte o seu revendedor. Evite qualquer reparação precária. As reparações devem ser efetuadas exclusivamente com sobressalentes originais que devem ser instalados de acordo com o uso previsto.

Funcionamento

Instalação do espéculo:

O Otoscópio pode ser inserido no canal auditivo apenas quando tiver instalado um espéculo descartável. Empurrar o espéculo sobre o instrumento de forma a que a saliência do instrumento se encaixe na ranhura do espéculo (1). Rode no sentido horário para bloquear o espéculo no otoscópio.

Lentes de aumento:

A lente (2) aumenta cerca de 3x, contudo pode ser removida.

Porta de insuflação:

Uma pequena bomba de insuflação pode ser fixada à porta.

Iluminação geral:

O otoscópio pode ser utilizado com ou sem espéculo para a iluminação geral, por exemplo na cavidade oral ou na pele. Evite o contacto com a pele sensível ou danificada. Evite o contacto com a pele sensível ou danificada.

Substituição da lâmpada:

Desenrosque (no sentido anti-horário) a cabeça do otoscópio do cabo e extraia a lâmpada puxando-a para baixo (3). Substitua a nova lâmpada, empurrando-a na cabeça conforme mostrado na imagem. Antes de remover a lâmpada é necessário certificar-se que o instrumento já está apagado há alguns minutos, caso contrário arrisca-se a escaldar-se.

Cabo:

O cabo das pilhas é utilizado para alimentar o otoscópio Gimalux.

Pilhas (opcionais):

2 pilhas alcalinas (AA / Lr6).

Ligador do instrumento:

Rosca interna na cabeça do cabo (4).

Ligar:

Pressione o interruptor para baixo (5).

Desligar:

Pressione o interruptor para cima (5).

Substituição das pilhas:

Desenrosque a cabeça (no sentido anti-horário) e extraia as pilhas gastas. Insira pilhas novas respeitando a polaridade correta.



Limpeza e esterilização

Cabeça do otoscópio:













Limpe o exterior com um pano suave e no interior com algodão, se necessário embebido com álcool. A esterilização a gás é consentida. Não imergir em líquido algum.

Espéculo descartável:

Sendo descartável, pode utilizar-se apenas uma vez. Não tente limpá-los pois os espéculos poderiam danificar-se e poderiam ferir o paciente.

Cabo:

Limpe com um pano húmido ou embebido com álcool.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Aparelho de tipo B
	Disposição REEE		Dispositivo médico



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 indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Εφαρμογές:

Το ωτοσκόπιο Gimalux πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξέταση του εξωτερικού ακουστικού πόρου και για μη επεμβατική γενική εξέταση. Σε αντίθεση με τα παραδοσιακά μοντέλα το εν λόγω ωτοσκόπιο χρησιμοποιεί λαμπήρα αλογόνου και οπτικές ίνες για τη διοχέτευση της φωτεινής δέσμης. Τα ωτοσκόπια Gimalux παρέχονται μέσα σε θήκη και συνοδεύονται από χωνάκια μιας χρήσης.

Προφυλάξεις:

Το ωτοσκόπιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξέταση του αυτιού αφού πρώτα έχει τοποθετηθεί σε αυτό ένα χωνάκι. Η πίεση πρέπει να ασκείται με πολλή προσοχή όταν εκτελούνται πνευματικές δοκιμές. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρήση διαφορετική από αυτή που προσδιορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εντοπίσετε ζημιές. Απευθυνθείτε στον πωλητή σας. Αποφύγετε οποιαδήποτε πρόχειρη επισκευή. Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά με γνήσια ανταλλακτικά τα οποία πρέπει να τοποθετούνται βάσει της προβλεπόμενης χρήσης.

Λειτουργία

Τοποθέτηση χωνακιού:

Το Ωτοσκόπιο μπορεί να τοποθετηθεί στο ακουστικό κανάλι μόνο αφού πρώτα έχει τοποθετηθεί σε αυτό ένα χωνάκι μιας χρήσης.

Πιέστε το χωνάκι πάνω στο όργανο έτσι ώστε η προεξοχή του οργάνου να προσαρμοστεί στη σχισμή του χωνακιού (1). Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το χωνάκι στο ωτοσκόπιο.

Μεγεθυντικός φακός:

Ο φακός (2) μεγεθύνει περίπου 3x και μπορεί να αφαιρεθεί.

Θύρα εμφύσησης:

Μια αντλία εμφύσησης μπορεί να στερεωθεί στη θύρα.

Γενικός φωτισμός:

Το Ωτοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς χωνάκι για τον γενικό φωτισμό, π.χ. της στοματικής κοιλότητας ή του δέρματος. Αποφύγετε την επαφή με το ευαίσθητο ή κατεστραμμένο δέρμα.

Αντικατάσταση του λαμπήρα:

Ξεβιδώστε (αριστερόστροφα) την κεφαλή του ωτοσκοπίου από τη λαβή και αφαιρέστε το λαμπήρα τραβώντας τον προς τα κάτω (3). Αντικαταστήστε με τον νέο λαμπήρα, πιέζοντάς τον στην κεφαλή όπως φαίνεται στην εικόνα. Πρώτου αφαιρέσετε τον λαμπήρα θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχουν περάσει μερικά λεπτά από την απενεργοποίηση του οργάνου, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να καείτε.

Λαβή:

Η λαβή της μπαταρίας χρησιμοποιείτε για την τροφοδοσία του ωτοσκοπίου Gimalux.

Μπαταρίες (προαιρετικές):

2 αλκαλικές μπαταρίες (AA / Lr6).

Σύνδεση του εργαλείου:

Εσωτερικό σπείρωμα στην κεφαλή της λαβής (4).

Ενεργοποίηση:

Πιέστε τον διακόπτη προς τα κάτω (5).



Απενεργοποίηση:

Πιέστε τον διακόπτη προς τα πάνω (5).

Αντικατάσταση μπαταριών:

Ξεβιδώστε την κεφαλή (αριστερόστροφα) και αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες. Εισάγετε τις νέες μπαταρίες τηρώντας τη σωστή κατεύθυνση (πολικότητα).

Καθαρισμός και αποστείρωση**Κεφαλή ωτοσκοπίου:**











Καθαρίστε το εξωτερικό τμήμα με ένα μαλακό πανί, ενώ το εσωτερικό με βαμβάκι, εμποτισμένο με οινόπνευμα εάν χρειάζεται. Η αποστείρωση με αέριο επιτρέπεται. Μη βυθίζετε σε υγρό.

Χωνάκι μιας χρήσης:

Δεδομένου ότι τα χωνάκια είναι μιας χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μια φορά. Μην προσπαθείτε να καθαρίσετε τα χωνάκια διότι μπορεί να υποστούν ζημιά και ενδέχεται να τραυματίσουν τον ασθενή.

Λαβή:

Καθαρίστε με ένα πανί βρεγμένο ή εμποτισμένο με οινόπνευμα.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Συσκευή τύπου B
	Διάθεση WEEE		Ιατροτεχνολογικό προϊόν



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίματα 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.

Aplicații:

Otoscopul Gimalux trebuie utilizat numai pentru examinarea canalului auditiv extern și pentru un examen general neinvaziv. Spre deosebire de modelele tradiționale, acest otoscop funcționează cu un bec cu halogen și fibre optice, pentru dirijarea fasciculului luminos. Otoscoapele Gimalux se livrează într-un toc, împreună cu o serie de specule de unică folosință.

Măsuri de precauție:

Otoscopul trebuie utilizat numai pentru examinarea urechii, cu un specul montat pe acesta. Presiunea trebuie exercitată cu cea mai mare atenție, atunci când se efectuează teste pneumatice. Aparatul nu poate fi folosit pentru alte scopuri, în afară de cel indicat în prezentul manual. Nu folosiți aparatul dacă acesta este deteriorat. Adresați-vă distribuitorului dumneavoastră. Evitați orice fel de reparații improvizate. Reparațiile se vor efectua exclusiv cu piese de schimb originale, ce se instalează conform utilizării specifice.

Funcționare

Instalare specul:

Otoscopul poate fi introdus în canalul auditiv numai când pe acesta este instalat un specul de unică folosință.

Împingeți speculul pe instrument, în așa fel încât capătul ieșit în afară al instrumentului să se cupleze în fanta speculului (1). Rotiți în sensul acelor de ceasornic, pentru a fixa speculul pe otoscop.

Lentilă de mărire:

Lentila (2) mărește de circa 3 ori și, la nevoie, poate fi demontată.

Porta d'insufflazione

Una pompetta d'insufflazione può essere fissata alla porta.

Iluminat general:

Otoscopul se poate folosi cu sau fără specul pentru iluminatul general, de exemplu al cavității bucale sau al pielii. Evitați contactul cu pielea sensibilă sau iritată.

Schimbarea becului:

Deșurubați (în sens opus acelor de ceasornic) capul otoscopului de pe mâner și scoateți becul, trăgându-l în jos (3). Introduceți becul nou, împingându-l pe cap, după cum se observă în imagine. Înainte de a scoate becul, trebuie să vă asigurați că aparatul a fost închis de câteva minute, în caz contrar apare pericolul de arsuri.

Mâner:

Mânerul bateriei se utilizează pentru alimentarea otoscopului Gimalux.

Baterii (opționale):

2 baterii alcaline (AA / Lr6).

Conector instrument:

Filet intern pe capul mânerului (4).

Pornire:

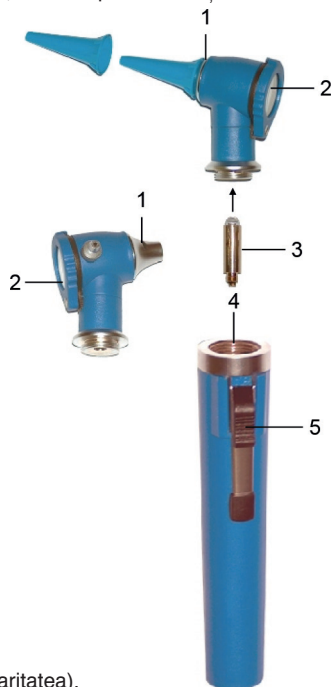
Împingeți întrerupătorul în jos (5).

Închidere:

Împingeți întrerupătorul în sus (5).

Schimbarea bateriilor:

Deșurubați capul (în sens opus acelor de ceasornic) și scoateți bateriile vechi. Introduceți noile baterii, respectând sensul corect (polaritatea).



Curățare și sterilizare

Capul otoscopului:













Curățați pe exterior cu o lavetă moale, iar pe interior cu vată, la nevoie umezită cu alcool. Sterilizarea cu gaz este permisă. Nu scufundați în niciun fel de lichid.

Specule de unică folosință:

Dat fiind că sunt de unică folosință, se pot utiliza o singură dată. Nu încercați să le curățați, deoarece speculele se pot avaria și pot cauza rănierea pacientului.

Mâner:

Curățați cu o lavetă moale sau umezită cu alcool.

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Componentă aplicată de tip B
	Eliminare DEEE		Dispozitiv medical



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.

Alkalmazás:

A Gimalux otoszkópot csak a külső hallócsatorna vizsgálatára és az általános, nem invazív vizsgálatához szabad használni. A hagyományos modellektől eltérően ez az otoszkóp halogén izzót és optikai szálakat használ a fénynyaláb továbbítására. A Gimalux otoszkópokat tokban szállítjuk, és pár darab eldobható vizsgálatűkörrrel vannak felszerelve.

Óvintézkedések:

Az otoszkópot csak akkor szabad a fül vizsgálatára használni, ha fel van szerelve vizsgálatűkörrrel. A pneumatikus tesztek elvégzése közben nagyon óvatosan kell a nyomást alkalmazni. A terméket nem szabad a jelen kézikönyvben megállapítottól eltérő célra felhasználni. Ha sérüléseket lát a készüléken, ne használja. Forduljon a viszonteladóhoz. Kerülje a bizonytalan kimenetű javításokat. A javítást csak eredeti cserealkatrészekkel szabad végezni, amelyeket a rendeltetészerű használatnak megfelelően kell felszerelni.

Működés**A vizsgálatűkör felszerelése:**

Az otoszkópot csak akkor lehet a hallójáratba helyezni, ha eldobható vizsgálatűkörrrel felszerelt. Úgy nyomja rá a vizsgálatűkört az eszközre, hogy az eszköz kiálló része behelyezkedik a vizsgálatűkör részébe (1). Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a vizsgálatűkör rögzüljön az otoszkópon.

Nagyítólencse:

A lencse (2) kb. 3-szorosára nagyít, azonban levehető.

Befűvő csatlakozó:

Pneumatikus labda rögzíthető a csatlakozóhoz.

Általános világítás:

Az otoszkópot vizsgálatűkörrrel vagy anélkül lehet használni általános megvilágításhoz, mint például a szájüreg vagy a bőr megvilágítása. Kerülje az érintkezést érzékeny vagy sérült bőrrrel.

Az izzó cseréje:

Csavarja le az otoszkóp fejét a fogantyúról (az óramutató járásával ellentétes irányban) és lefelé húzva vegye ki az izzót (3). Az új izzót az ábra szerint nyomja a fejrészbe. Mielőtt kivenné az izzót, győződjön meg arról, hogy az eszköz már néhány perce ki van kapcsolva, ellenkező esetben fennáll az égési sérülés veszélye.

Fogantyú:

Az elemes fogantyút a Gimalux otoszkóp táplálására használják.

Elemek (opcionális):

2 alkáli elem (AA / Lr6).

Az eszköz csatlakozója:

Belső menet a fogantyú fejében (4).

Bekapcsolás:

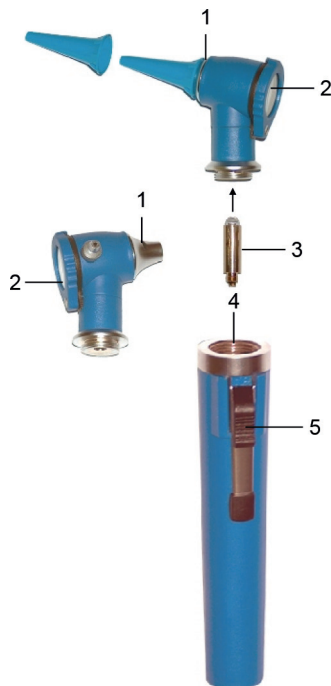
Nyomja a kapcsolót lefelé (5).

Kikapcsolás:

Nyomja a kapcsolót felfelé (5).

Az elemek cseréje:

Csavarja le a fejet (az óramutató járásával ellentétes irányban) és vegye ki a régi elemeket. A megfelelő irány (polaritás) betartásával helyezze be az új elemeket.



Tisztítás és sterilizálás

Az otoszkóp feje:













A külső részt puha ruhával tisztítsa meg, belül pamuttal, szükség esetén alkohollal átitatva. A gázzal történő sterilizálás megengedett. Ne merítse semmilyen folyadékba.

Eldobható vizsgalótűkőr:

Mivel eldobható, csak egyszer használható. Ne kísérelje meg megtisztítani, mert a vizsgalótűkőr megsérülhet és megsértheti a beteget.

Fogantyú:

Nedves vagy alkohollal átitatott ruhával tisztítsa.

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Kövesse a használati utasításokat
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Termékkód		Tételszám
	A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz		B típusú alkalmazott rész
	RAEE szerinti ártalmatlanítás		Orvostechnikai eszköz



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 jóállás érvényes.

التطبيقات:

لا يجب استخدام منظار الأذن Gimalux إلا لفحص القناة السمعية الخارجية وللفحص العام غير الجراحي. على عكس النماذج التقليدية، يستخدم منظار الأذن هذا لمبة الهالوجين والألياف البصرية لنقل الحزمة الضوئية. يتم توريد مناظير الأذن Gimalux في عبوة مع إرفاق بها بعض المرايا ذات الاستخدام الواحد.

الاحتياطات:

لا يجب أن يُستخدم منظار الأذن إلا لفحص الأذن عند تركيب مرآة به. يجب أن يتم تطبيق الضغط بعناية فائقة عند إجراء الاختبارات بالهواء المضغوط. لا يجوز استخدام المنتج لأغراض غير تلك المحددة في هذا الدليل. لا تستخدم الجهاز في حالة اكتشاف أضرار به. توجه إلى الموزع. تجنب أية عملية إصلاح مؤقتة. لا يجب تنفيذ عمليات الإصلاح إلا بقطع الغيار الأصلية التي يجب تركيبها وفقاً للاستخدام المنصوص عليه.

التشغيل

تركيب المرآة:

لا يجوز إدخال منظار الأذن في القناة السمعية إلا عند تركيب المرآة ذات الاستخدام الواحد. ادفع المرآة على الجهاز بحيث يتشابك بروز الجهاز في الشق الموجود بالمرآة (1). أدر في اتجاه عقارب الساعة لقل المرآة على منظار الأذن.

عدسة مكبرة:

العدسة (2) التي تُكبر بمقدار 3x، يمكن إزالتها في جميع الأحوال.

منفذ النفخ:

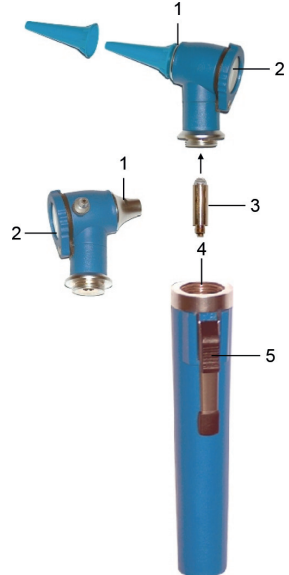
يمكن تثبيت مضخة النفخ الصغيرة على المنفذ.

الإضاءة العامة:

يمكن استخدام منظار الأذن مع أو بدون مرآة الإضاءة العامة، مثل تجويف الفم أو الجلد. تجنب ملامسة البشرة الحساسة أو المتضررة.

استبدال اللمبة:

قم بفك (في عكس اتجاه عقارب الساعة) رأس منظار الأذن من المقبض وأخرج اللمبة عن طريق سحبها إلى الأسفل (3). استبدلها باللمبة الجديدة، مع دفعها في الرأس على النحو الموضح في الصورة. قبل إزالة اللمبة، من الضروري التأكد من أن الجهاز قد تم إطفاءه منذ بضع دقائق وإلا فقد تواجه خطر السمع.



المقبض:

يُستخدم مقبض البطارية لتغذية منظار الأذن Gimalux.

البطاريات (اختيارية):

بطاريتان قلويتان (AA / Lr6).

موصل الجهاز:

قلاووظ داخلي في رأس المقبض (4)

التشغيل:

اضغط على المفتاح نحو الأسفل (5).

الإطفاء:

اضغط على المفتاح نحو الأعلى (5).

استبدال البطاريات:

أدخل بطاريات جديدة مع الالتزام بالاتجاه الصحيح (القطبية). قم بفك الرأس (في عكس اتجاه عقارب الساعة) وأخرج البطاريات القديمة.

التنظيف والتعقيم

رأس منظار الأذن:













قم بتنظيف الجزء الخارجي بقطعة قماش ناعمة، تحتوي على قطن بداخلها، وإذا لزم الأمر مشربة بالكحول. يُسمح بالتنظيف بالغاز. لا تغمر الجهاز في أي سائل.

مرآة الاستخدام الواحد:

نظراً لأنها للاستخدام الواحد، فإنه لا يجوز استخدامها إلا لمرة واحدة فقط. لا تحاول تنظيفها لأن المرايا قد تتلف وقد ترح المريض.

المقبض:

يُنظف بقطعة قماش رطبة أو مشربة بالكحول.

اتبع التعليمات للاستخدام		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) (بعناية)	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف	
تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة	
رقم الدفعة		كود المنتج	
B جهاز من النوع		جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)	
جهاز طبي		WEEE التخلص	

التخلص:

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



شروط ضمان جيماء GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيماء GIMA لمدة 12 شهراً.

