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. OTOSCOP
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA
منظار فحص الأذن كامل الخيارات من طراز SIGMA سيجما

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.

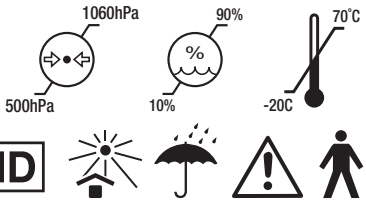
Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

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 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 **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

M31511-M-Rev.5-04.25

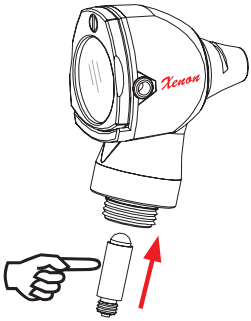


Fig-3

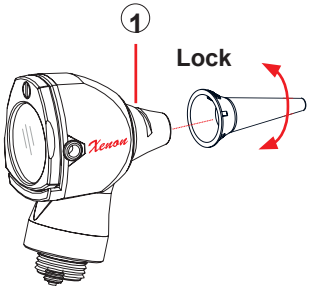


Fig-4

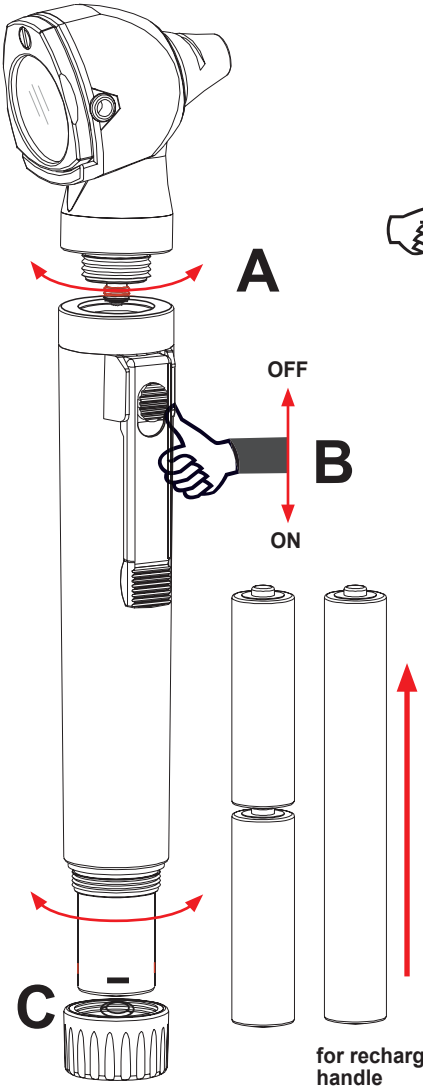


Fig-2

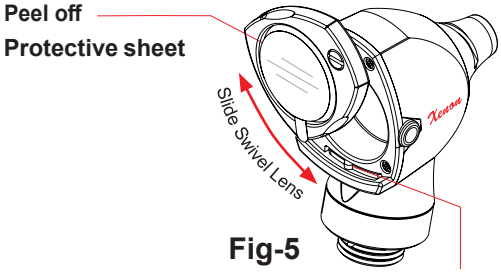


Fig-5

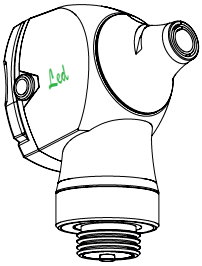


Fig-6

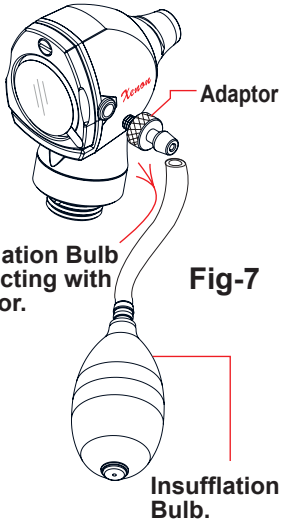


Fig-7

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.

Szkła powiększające
Otoskop Sigma posiada powiększenie 3x, które gwarantuje ostre obrazy, bez zniekształceń. Okienko wzierne 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 insuflacyjnej i adaptera.

Gruszkę insulfacyjną należy pompować ostrożnie.

Czyszczenie / Sterylizacja i Konserwacja
Otoskop kieszonkowy Sigma F.O. nie może być czyszczony za pomocą kąpieli 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 rękojeści

Do czyszczenia rękojeści 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 rękojeści i czy przycisk On/Off działa prawidłowo.
Jeśli światło się nie włącza lub jest nieciągłe, 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. Rękojeść 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, rękojeści i wzierniki 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 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.

	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) **SA** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		**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 Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO** Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á 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 **SA** يحفظ في مكان بارد وجاف		**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á 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 **SA** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	IT Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **DE** Hersteller **ES** Fabricante **PT** Fabricante **PL** Producent **RO** Producător **GR** Παραγωγός **SA** الشركة المصنعة		**IT** Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **DE** Herstellungsdatum **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **PL** Data produkcj **RO** Data fabricației **GR** Ημερομηνία παραγωγής **SA** تاريخ التصنيع
REF	**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 **SA** كود المنتج	LOT	**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 **SA** رقم الدفعة
	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 podręcznik użytkownika **RO** Respectați instrucțiunile de utilizare **GR** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **SA** اتبع التعليمات للاستخدام -		**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 B **SA** جهاز من النوع B -
	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 **SA** التخلص WEEE-	MD	**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 **SA** جهاز طبي
UDI	**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 **SA** معرّف فريد للجهاز -		**IT** - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **DE** - Temperaturgrenzwert **ES** - Límite de temperatur **PT** - Limite de temperatura **PL** - Przechowuj pomiędzy i ° C **RO** - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **GR** - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **SA** يحفظ بين و درجة مئوي -
	IT - Limite di umidità **GB** - Humidity limit **FR** - Limite d'humidité **DE** - Feuchtigkeitsgrenzwert **ES** - Límite de humedad **PT** - Limite de humididade **PL** - Granica wilgotnosci **RO** - Limită de umiditate **GR** - Όριο υγρασίας **SA** حد نسبة الرطوبة -		**IT** - Limite di pressione atmosferica **GB** - Atmospheric pressure limit **FR** - Limite de pression atmosphérique **ES** - Límite de presión atmosférica **PT** - Limite de pressão atmosférica **DE** - Luftdruck-Grenzwert **PL** - Granica ciśnienia atmosferycznego **RO** - Limită de presiune atmosferică **GR** - Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης **SA** حد الضغط الجوي -