



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE
OTO-OPHTHALMOSCOPE À F.O. SIGMA
FASEROPTIK OTOSKOP-OPHTHALMOSKOP- SIGMA
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
OTO - OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA F.O
SIGMA F.O. OTO-OFTALMOSCOP
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA
منظار فحص العين-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, privoritor 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 زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

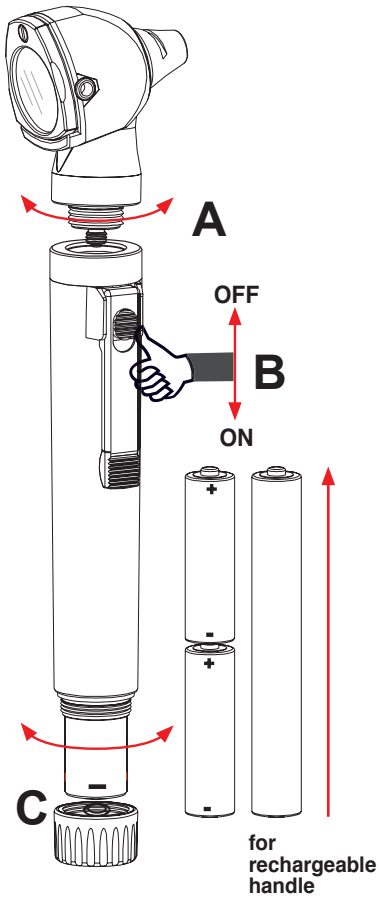
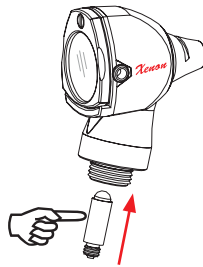
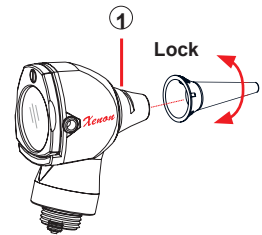
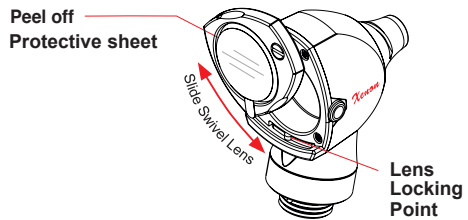
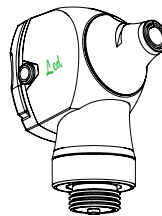
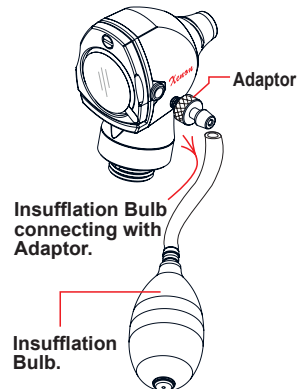
REF 31528 - 31533 - 31534 - 31584



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



**OTOSCOPIO SIGMA - SIGMA OTOSCOPE - OTOSCOPE SIGMA
OTOSKOP SIGMA - OTOSCOPIO SIGMA - OTOSCÓPIO SIGMA
OTOSKOP SIGMA - SIGMA OTOSCOPI - ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA
SIGMA . منظار الأذن .**

Fig-2**Fig-3****Fig-4****Fig-5****Fig-6****Fig-7**

OFTALMOSCOPIO SIGMA - SIGMA OPHTALMOSCOPE
OPHTALMOSCOPE SIGMA - OPHTHALMOSKOP SIGMA
OFTALMOSCOPIO SIGMA - OFTALMOSCÓPIO SIGMA
OFTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSCOPI
منظار قاع العين SIGMA - SIGMA

Fig. 8

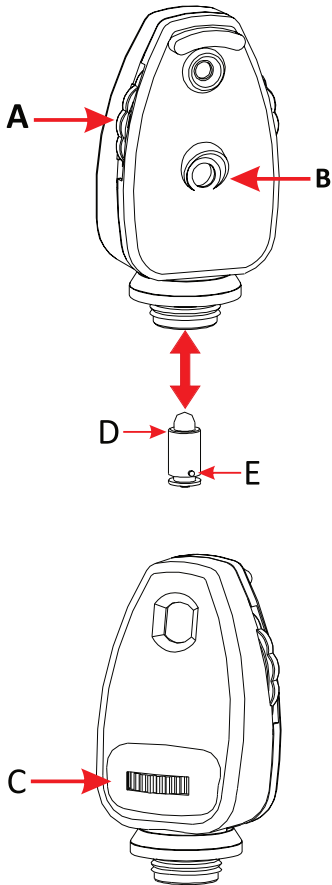
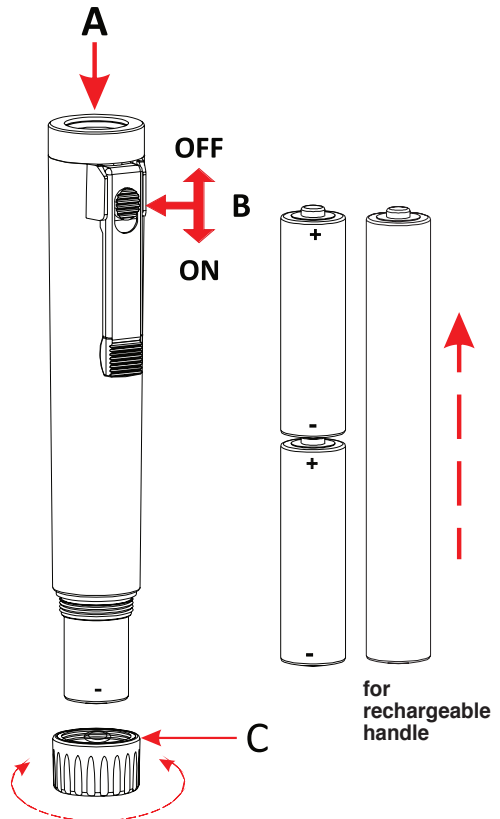


Fig. 9



OTOSKOP SIGMA

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 wiązkę 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.

Chwycić 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 nią 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-jonową 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 nagrzananiu. 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 wzornikiem usznym. Wzornik uszny założyć na otoskop w sposób taki, aby wiązka światła przechodziła przez szczelinę znajdującą się na tymże (Rys- 4, 1), następnie dokręcić wzornik przekręcając go lekko w prawo.



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

Nie należy stosować wzornika 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 wzornika 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 wzornikowym 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.

Wzornik uszny

Wzornik uszny służy do wzornikowania zewnętrznego przewodu słuchowego i wizualizacji błony bębenkowej. Rozmiar wzornika 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 wzornego i zamocowaniu wyposażenia opcjonalnego - gruszki insulacyjnej i adaptera.



Gruszkę insulacyjną 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 rąkojeści

Do czyszczenia rąkojeści 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 rąkojeści 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 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.

OFTALMOSKOP SIGMA

Aplikacje

- Oftalmoskop Sigma jest przeznaczony do badania oka.
- Podczas badania należy trzymać przyrząd tak, aby palec wskazujący znajdował się na krążku obiektywu (a) Rys-8. W ten sam sposób można również używać krążka membrany (c).
- Okno wzornikowe (b) pokazuje wartość wybranego obiektywu. Obiektywy ujemne wskazano na czerwono, oprócz obiektywów czarnych



Nie używać sprzętu, jeśli jest on uszkodzony. Zwrócić się do sprzedawcy.

Instrukcja obsługi

Przymocować główkę oftalmoskopu do rękojeści i włączyć urządzenie do badania, przekręcić krążek (a) Rys-8, zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wybrać odpowiedni obiektyw. Moc wybranego obiektywu jest widoczna przez okno (b). Oftalmoskop Sigma jest wyposażony w zestaw 5 różnych wzorników, które można wybrać przekręcając krążek (c).

Wymiana żarówki

Odkręć przyrząd z rękojeści i zdjęj (d) Rys-8, pociągając na dół. Wyczyść nową szkiełko żarówki i włożyć je tak, aby trzpień pozycjonujący (e) pasował do szczeliny. Przed wymianą żarówki poczekać, aż ostygnie.

Czyszczenie

Obudowę można czyścić ściereczką zwilżoną alkoholem. Powierzchnie szklane można czyścić w taki sam sposób używając wacika.

Normy odniesienia

ISO 15004-1 (Przyrządy oftalmiczne - Wymagania podstawowe i metody badań).



Działanie przyrządu jest zagwarantowane tylko w przypadku stosowania oryginalnych żarówek medycznych i baterii alkalicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Światło emitowane przez oftalmoskop jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy jest czas ekspozycji, tym większe jest ryzyko uszkodzenia oczu. Ekspozycja na światło tego przyrządu, w przypadku stosowania z maksymalnym natężeniem, przekracza granice bezpieczeństwa po 13 minutach z żarówką LED (niebieska podstawa). Czasy ekspozycji sumują się w okresie 24 godzin.

- 333 sekundy (5 minut i 33 sekundy) w przypadku wolnego oka
- 227 sekund (3 min 47 sekundy) w przypadku nieruchomego oka



W przypadku stosowania oświetlenia halogenowego nie występuje ryzyko ostrego promieniowania optycznego. Zaleca się jednak ograniczenie natężenia bezpośredniego światła w oko pacjenta do minimalnego poziomu, umożliwiającego postawienie diagnozy. Istnieje większe zagrożenie dla niemowląt, osób z afazją oraz osób z chorobami oczu. Ryzyko wzrasta również w przypadku, gdy badana osoba była narażona, w ciągu ostatnich 24 godzin, na działanie tego samego lub innego przyrządu okulistycznego przy użyciu źródła światła widzialnego. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy oko było wystawione na działanie obrazowania siatkówki. Przyrząd jest przeznaczony do rutynowych badań oftalmologicznych, których czas trwania na jedno oko wynosi mniej niż 60 sekund. Chociaż istnieje przewaga nad czynnikiem ryzyka w każdej procedurze medycznej, takie bardziej skomplikowane badania nie powinny przekraczać trzech minut w

ciągu 24 godzin. Nie zaleca się korzystania z przyrządu w sposób wykraczający poza jego przeznaczenie; może to spowodować uszkodzenie oczu.

Charakterystyka

- Wykonany z odpornego na uderzenia, wzmocnionego tworzywa sztucznego
- Intensywne światło Ksenonowe / halogenowe zoptymalizowane.
- Łatwa wymiana żarówki
- 5 różnych wzorników



- Duża plamka: do normalnego wzornikowania dna oka.
- Mała plamka: dla zredukowanego odbicia z nie rozszerzonymi źrenicami
- Półplamka: dla zredukowanego odbicia z nie rozszerzonymi źrenicami
- Gwiazda fiksacji: do określania fiksacji centralnej lub ekscentrycznej, bardzo przydatnej dla dzieci.
- Filtr „red free”: do poprawy kontrastu podczas oceny łagodnych zaburzeń naczyniowych.
- Soczewki z 18 kodami kolorów dla doskonałej rozdzielczości (czarny dla +, czerwony dla -).

+1	2	3	4	6	8	10	15	20
-1	2	3	4	6	8	10	15	20

Rękojeść z bateriami Sigma

Zakres zastosowań

Rękojeść z baterią sigma powinna być używana tylko jako źródło zasilania dla przyrządów Sigma.

Przyłącze przyrządu

Gwint wewnętrzny w główce rękojeści (a) Rys.9.

Działanie rękojeści

Wcisnąć wyłącznik (b) na dół, aby włączyć zasilanie i żarówkę. Taka pozycja jest wskazywana włączeniem CZERWONEJ kontrolki.

Aby wyłączyć przyrząd, popchnąć wyłącznik do góry.

Baterie

2 baterie alkaliczne (AA/LR6).

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-jonową 2,5 V (kod 31587), która znajduje się w wyposażeniu.

Uwaga

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

Wymiana baterii

Odkręcić podstawę (c), wyjąć stare baterie. Włożyć nowe baterie w sposób pokazany na Rys. 9. Upewnić się, że bieguny są skierowane we właściwym kierunku, jak wskazano.

Czyszczenie

Rękojeść można czyścić ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym; nie wolno zanurzać jej w płynach.



- Nie używać przyrządu, jeśli jest on uszkodzony. W przypadku uszkodzenia skontaktować się ze sprzedawcą.
- Okresowo sprawdzać stan baterii, upewniając się, że nie ma na nich oznak korozji lub utleniania. W razie potrzeby wymienić baterie.

- Ostrożnie obchodzić się z bateriami, ponieważ zawarte w nich płyny mogą podrażniać skórę i oczy.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić produkt. Taką samą czynność należy wykonać po zakończeniu czyszczenia.
- Sprawdzić, czy połączenie pomiędzy główką a rękojeścią jest idealne oraz, czy przycisk On / Off działa prawidłowo.
- Jeśli światło miga lub nie zapala się, sprawdź żarówkę, baterie i styki elektryczne.

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 - 35°C
Wilgotność	30% - 75%
Ciśnienie powietrza	700 hPa - 1060 hPa

Przechowywanie i Transport

Temperatura	-20°C - 50°C
Wilgotność	10% - 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza	500 hPa - 1060 hPa

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Patrz podręcznik użytkownika
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Producent		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Z częścią typu B
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Wyrób medyczny



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.