



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.

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.

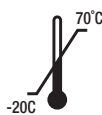
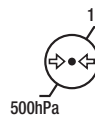
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصناعية والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

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



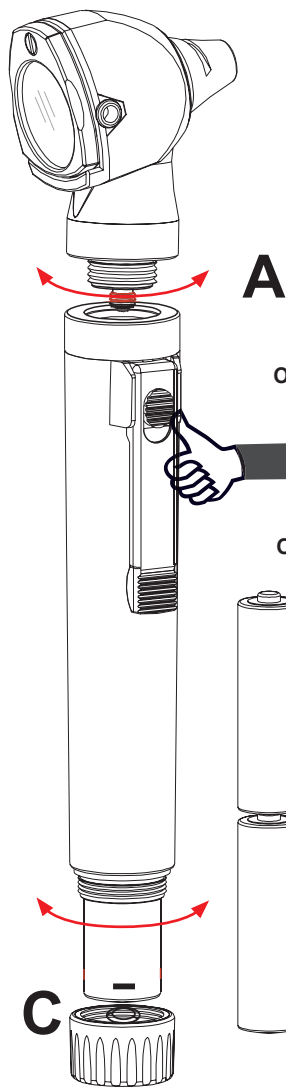


Fig-2

for rechargeable handle

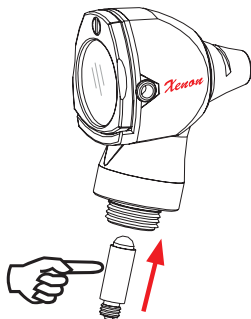


Fig-3

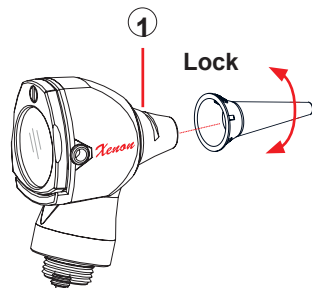


Fig-4

Peel off Protective sheet

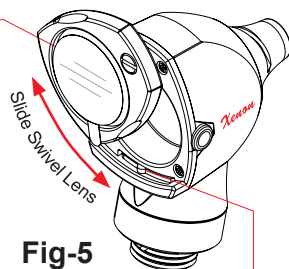


Fig-5

Lens Locking Point

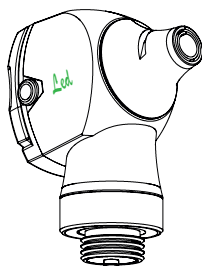


Fig-6

Insufflation Bulb connecting with Adaptor.

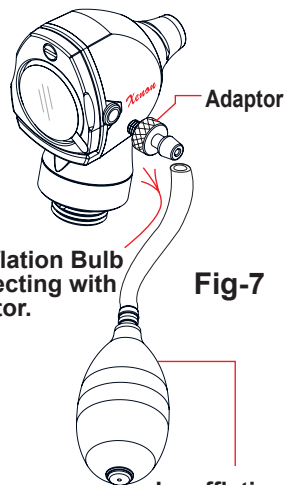


Fig-7

Insufflation Bulb.

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de exploatare și întreținere din acest manual trebuie respectate pentru a asigura o perioadă de service fiabilă.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza Sigma și păstrați-le într-un loc sigur pentru a fi folosite pe viitor.

Utilizare prevăzută

Otoscoapele și accesoriile Sigma asociate sunt destinate examinării urechii, a canalului auditiv extern și a timpanului.

Acest instrument are o lentilă cu mărire optică și un mâner cu iluminare alimentat de baterii și este recomandat pentru utilizarea de către personalul medical calificat pentru a evalua starea de sănătate a urechii prin transmiterea luminii în canalul urechii.

Acest dispozitiv este destinat tratării și examinării de tranzit.

Configurarea produsului

Atașare cap & mâner

Pentru a configura otoscopul Sigma, aliniați firul otoscopului cu mânerul și rotiți capul în sensul acelor de ceasornic până când capul și mânerul sunt bine atașate. (fig.-2, A).

Mâner baterie Sigma

Mânerul bateriei Sigma ar trebui să fie folosit numai ca sursă de alimentare pentru instrumentele Sigma.

Prindeți mânerul atașat la capul otoscopului. Pentru a activa lumina, glisați butonul cu degetul mare spre partea inferioară a mânerului.

Pentru a opri lumina, glisați butonul cu degetul mare spre partea superioară a mânerului. (Fig-2, B).

Introduceți bateriile

Pregătiți două baterii alcaline de bună calitate AA/LR6 pentru alimentare. Rotiți capacul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a deschide capacul mânerului. Introduceți cele două baterii în mâner cu borna pozitivă (+) spre cap (partea de sus) și închideți capacul rotindu-l în sensul acelor de ceasornic (Fig.-2, C).



Observații: Bateriile nu sunt incluse în seturi.

Mâner cu sistem de reîncărcare:

• mânerul cu sistem de reîncărcare are toate caracteristicile unui mâner Sigma standard.

• Un capac metalic (cod 31588) transformă mânerul standard în mâner reîncărcabil.

• Capacul metalic se poate utiliza atât cu baterii de tip „AA”, cât și cu bateria reîncărcabilă.

Pentru mânerul cu sistem de reîncărcare se folosește o baterie de litiu-ion de 2,5 V (cod 31587), care este inclusă în set.

Notă:

Capacul metalic se poate achiziționa separat, transformând astfel un mâner standard într-unul reîncărcabil.

Otoscopul este destinat tratării de tranzit și mânerul se poate încălzi prin utilizare mai lungă. Așadar, lăsați-l să se răcească înainte de aplicarea următoare.

O temperatură maximă inofensivă de 60° C nu va fi depășită.

Model otoscop xenon Sigma

Înlocuire bec

Rotiți capul otoscopului în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l detașa de mâner.

Trageți în jos becul și introduceți noul bec în soclu și rotiți capul în sensul acelor de ceasornic până când capul și mânerul se îmbină perfect (Fig.-3).

Înainte de a înlocui becul citiți cu atenție instrucțiunile de mai jos.



Lăsați dispozitivul să se răcească înainte de a schimba becul. Verificați tensiunea/specificația becului înainte de a-l schimba.

Condiții de funcționare

Otoscopul Sigma ar trebui introdus în canalul auditiv numai când este montat un vârf pentru ureche. Așezați vârful pentru ureche pe otoscop astfel încât proiecția din interiorul vârfului pentru ureche să se potrivească în fantă (Fig.- 4.1) și apoi strângeți vârful pentru ureche răsucind ușor spre dreapta.



Nu folosiți otoscop fără vârf de ureche, care poate cauza rănirea urechii și/sau contaminarea încrușișată.

Nu reutilizați vârful pentru ureche de unică folosință care poate duce la contaminarea de la un pacient la altul. Nu îndreptați lumina în ochii pacientului, lucru care ar putea provoca leziuni oculare. Nu utilizați forța excesivă în timp ce blocați vârful pentru ureche pe cap.

Lentile de mărire

Otoscopul Sigma are o mărire de 3x care produce imagini fără distorsiuni ale obiectului examinat. Fereastra de vizualizare a măririi este atașată permanent și poate fi rotită într-o parte pentru instrumentare. Pentru a facilita instrumentarea, rotiți fereastra de vizualizare în sensul acelor de ceasornic atât cât este necesar (Fig.-5).



Îndepărtați folia protectoare a lentilei înainte de utilizare (Fig.-5).

Model otoscop Sigma cu LED

LED-ul fixat și strâns bine în capul otoscopului nu poate fi schimbat datorită duratei sale lungi de viață. LED-ul are o durată de viață extinsă de 50.000 de ore.

Asigurați-vă că nu există nicio înlocuire a LED-ului în timpul duratei de viață a instrumentului. Putere excelentă de lumină de 50K LUX.

Durată de viață extinsă a bateriei de 50 DE ORE datorită consumului redus de curent al LED-ului. Cu o temperatură de culoare de 4000K și CRI>80, culorile sunt vizibile așa cum sunt.

Otoscop cu led Sigma-C

- O alternativă ușoară la lumina directă a otoscopului pentru o examinare ușoară a urechii și a nasului și pentru mici proceduri.
- Fabricat din material plastic întărit rezistent la impact și din oțel inoxidabil rezistent la coroziune ridicată, pentru finisare exterioară.
- Fereastră de tip pivotantă cu lentilă de mărire 3X pentru o imagine clară și reflecție minimă.
- Port de insuflare pentru teste pneumatice ale mobilității timpanului.
- 50.000 de ore de viață prelungită fac ca înlocuirea LED-ului să nu fie necesară pe parcursul duratei de viață a instrumentului.
- Mai luminos decât modelul Xenon. 7.500 LUX comparativ cu 4.000 pe modelul otoscoapelor standard.
- Durată de viață extinsă a bateriei de până la 50 de ore datorită consumului redus de curent al LED-ului.
- Cu o temperatură de culoare de 4300K, CRI> 95 și R9 = 88, se asigură că culorile sunt vizibile așa cum sunt.

Vârf pentru ureche

Vârful pentru ureche este folosit în otoscop drept pasaj de vizionare pentru examinarea directă a canalului acustic extern și a membranei timpanului.

Alegeți dimensiunea vârfului pentru ureche adecvat pentru examinarea canalului acustic.

Port de insuflare (opțional)

Otoscopul Sigma are un orificiu de conectare pentru a facilita testul de mobilitate al timpanului (Fig-7).

Acest lucru poate fi efectuat atunci când fereastra de vizualizare este închisă prin utilizarea unui bec și a unui adaptor de insuflare opționale disponibile.



Dozați presiunea cu atenție cu ajutorul becului de insuflare.

Curățare/sterilizare și întreținere

F.O. Sigma. Otoscopul de buzunar nu este potrivit pentru tratament în baie cu ultrasunete, pentru sterilizare, dezinfecție prin pulverizare sau tratament prin imersie în lichide.

Proces de curățare manuală

Utilizați o cârpă umedă pentru curățarea otoscopului de buzunar Sigma.
Pentru curățare și dezinfectie, trebuie utilizat un agent dezinfectant adecvat pentru produsele medicale din plastic.

Curățare mâner

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă înmuiată în dezinfectant, dar nu poate fi scufundat în lichide. Nu utilizați echipamentul în cazul în care acesta este deteriorat. Adresați-vă vânzătorului dumneavoastră.

Verificați periodic condițiile bateriei, asigurându-vă că nu există semne de coroziune privind oxidarea. În caz de necesitate, înlocuiți-le cu cele noi alcaline.

Manipulați cu grijă bateriile, deoarece lichidele pe care le conțin pot irita pielea și ochii.

Înainte de utilizare, verificați cu atenție produsul. Aceeași operație se va efectua după curățare. Verificați dacă respectiva conexiune dintre cap și mâner este perfectă și că butonul On/Off funcționează corect.

Dacă lumina este intermitentă sau dacă nu se aprinde, verificați becul, bateriile și contactele electrice.



Măsuri de precauție

Citiți eticheta înainte de a îndepărta ambalajul. Nu utilizați produsul dacă ambalajul se prezintă deschis sau deteriorat. Poate fi folosit numai de către personal calificat.

Manipulați cu atenție dispozitivul și țineți-l departe de insecte și rozătoare. Autoclavarea nu este permisă pentru acest tip de mâner.

Curățarea cu ultrasunete nu este recomandată.

Depozitați dispozitivul într-un mediu curat la o temperatură normală.

Asigurați-vă că bateriile, mânerul și vârful pentru ureche, precum și alte subansambluri sunt înlăturate ca deșeuri clinice în conformitate cu politicile locale.

În conformitate cu reglementările locale, acest produs trebuie eliminat separat ca dispozitiv electronic.

Transport și depozitare

Înainte de a transporta aparatul, asigurați-vă că acesta este ambalat corect, asigurându-vă, de asemenea, că nu există risc de șocuri sau căderi în timpul transportului propriu-zis.

Deteriorarea aparatului în timpul transportului și manipulării nu este acoperită de garanție. Aparatul trebuie să fie depozitat într-o zonă uscată, rece, departe de lumina directă a soarelui.

Nu trebuie să intre în contact cu substanțe sau agenți chimici care ar putea provoca deteriorări și care ar putea reduce caracteristicile de siguranță.

Folosire

Temperatură	10°C - 40°C
Umiditate	30% - 75%
Presiunea aerului	700 hPa - 1060 hPa

Depozitare & transport









Temperatură	-20°C - 70°C
Umiditate	10% - 90% (fără condensare)
Presiunea aerului	500 hPa - 1060 hPa



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.

	<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-drecznicy 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 Oddzielną 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>