



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, 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 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



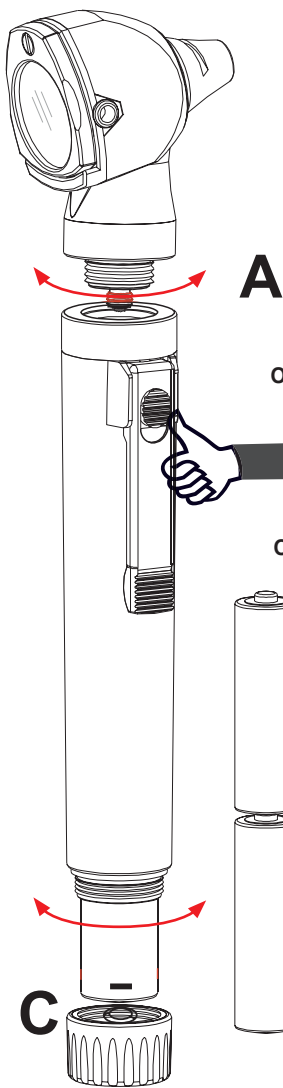


Fig-2

for rechargeable handle

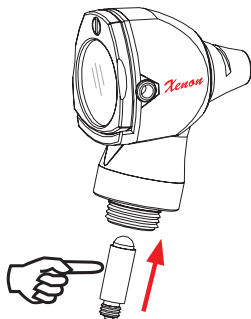


Fig-3

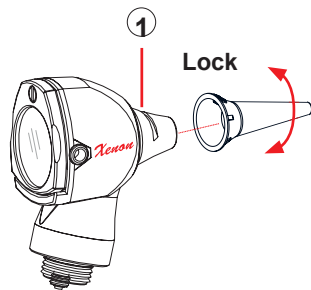


Fig-4

Peel off Protective sheet

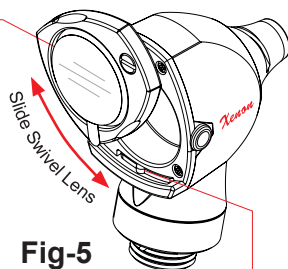


Fig-5

Lens Locking Point

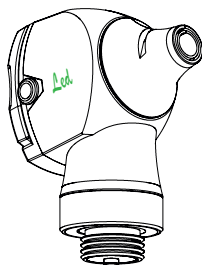


Fig-6

Insufflation Bulb connecting with Adaptor.

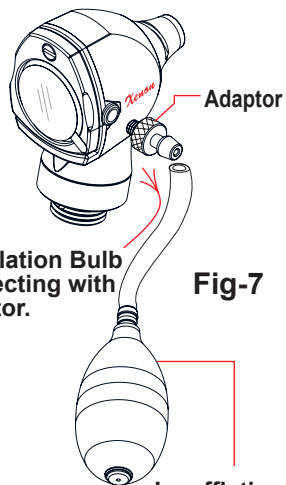


Fig-7

Insufflation Bulb.

Οδηγίες Χρήσης

Οι οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης που βρίσκονται σε αυτό το εγχειρίδιο πρέπει να ακολουθηθούν για να διασφαλισουν χρόνια αξιόπιστης εξυπηρέτησης.

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το Σίγμα και να τις κρατήσετε σε ασφαλές μέρος για μελλοντική αναφορά η χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Ωτοσκόπιο Σίγμα και τα συνδεδεμένα εξαρτήματα προορίζονται για την εξέταση του αυτιού, του εξωτερικού ακουστικού καναλιού και του τύμπανου αυτιού.

Το εργαλείο αυτό έχει οπτικό μεγεθυντικό φακό και λαβή φωτισμού με μπαταρία, και συνιστάται να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο γιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της υγείας του αυτιού μέσω της μετάδοσης του φωτός στο κανάλι του αυτιού.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μεταβατική θεραπεία και εξέταση.

Ρύθμιση του Προϊόντος

Προσάρτηση της Κεφαλής και της Λαβής

Για να ρυθμιστεί το Ωτοσκόπιο Σίγμα, ευθυγραμμίστε το νήμα του ωτοσκοπίου με τη λαβή και γυρίστε τη κεφαλή δεξιόστροφα μέχρι να συνδεθούν σταθερά η κεφαλή και η λαβή.

Η Λαβή Μπαταρίας Σίγμα

Η λαβή μπαταρίας Σίγμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως πηγή ενέργειας για τα εργαλεία Σίγμα. Σφίξτε τη λαβή που είναι προσαρτημένη στη κεφαλή του ωτοσκοπίου. Για να ανάψετε το φως σύρετε το διακόπτη με τον αντίχειρα προς το κάτω μέρος της λαβής.

Για να κλείσετε το φως σύρετε το διακόπτη με τον αντίχειρα προς τη κορυφή της λαβής (Εικ.-2, Β).

Τοποθέτηση Μπαταριών

Τοποθετήστε δυο καλές ποιότητας αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA/LR6 για τροφοδοσία.

Γυρίστε το τελικό πώμα αριστερόστροφα για να ανοίξετε το τελικό πώμα της λαβής. Εισάγετε τις δυο μπαταρίες στη λαβή με θετικό (+) τερματικό προς τη κεφαλή και κλείστε το πώμα γυρίζοντας προς τα δεξιά (Εικ -2,-C).



Σημείωση: Οι μπαταρίες δεν περιλαμβάνονται στο σετ

Λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα:

- Η λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα διαθέτει όλα τα χαρακτηριστικά μιας τυπικής λαβής Sigma.
- Ένα μεταλλικό καπάκι (κωδ. 31588) μετατρέπει τις τυπικές λαβές σε επαναφορτιζόμενες.
- Το μεταλλικό καπάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με μπαταρίες τύπου «AA» είτε με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

Για τη λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα χρησιμοποιείται μπαταρία ιόντων λιθίου των 2,5 V (κωδικός 31587), η οποία περιλαμβάνεται στο σετ.

Σημείωση:

Μπορείτε να αγοράσετε το μεταλλικό καπάκι ξεχωριστά, μετατρέποντας έτσι μια τυπική λαβή σε επαναφορτιζόμενη.

Το Ωτοσκόπιο προορίζεται για μεταβατική θεραπεία και η λαβή θερμαίνεται από περισσότερη χρήση. Οπότε αφήστε το να κρυώσει πριν από την επόμενη εφαρμογή.

Μια ακίνδυνη μέγιστη θερμοκρασία των 60° C δεν πρέπει να ξεπεραστεί.

Το μοντέλο Σίγμα Χεση ωτοσκόπιο

Αντικατάσταση Λαμπτήρας

Γυρίστε τη κεφαλή του ωτοσκοπίου αριστερόστροφα για να την αποσυνδέσετε από τη λαβή.

Τραβήξτε προς τα κάτω τον λαμπτήρα και εισάγετε το νέο λαμπτήρα εντός κοιλώματος και γυρίστε τη κεφαλή δεξιόστροφα μέχρι να ενωθούν σταθερά η κεφαλή και η λαβή (Εικ-3).

Πριν αντικαταστήσετε το λαμπτήρα διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες.



Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει πριν αλλάξετε το λαμπτήρα.
Ελέγξτε την τάση του λαμπτήρα / την προδιαγραφή πριν την αλλαγή

Λειτουργία

Το Ωτοσκόπιο Σίγμα πρέπει να εισαχθεί στο ακουστικό κανάλι αφού τοποθετηθεί ένας κώνος. Τοποθετήστε το κώνο κατά αυτόν τον τρόπο ώστε η προβολή στο εσωτερικό του κώνου να χωράει στη σχισμή (Εικ-4,1) και σφίξτε το κώνο ελαφρά προς τα δεξιά.



Μη χρησιμοποιείτε το ωτοσκόπιο χωρίς κώνο διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο αυτί και / ή διασταυρούμενη μόλυνση.

Μην επαναχρησιμοποιείται το κώνο μιας χρήσης διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση από τον έναν ασθενή στον άλλον.

Μην τοποθετείτε φως στα μάτια του ασθενούς διότι μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι.

Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ενώ ασφαρίζετε το κώνο στη κεφαλή.

Μεγεθυντικός Φακός

Το Ωτοσκόπιο Σίγμα έχει 3x μεγέθυνση που παράγει εικόνες χωρίς παραμόρφωση του εξεταζόμενου αντικειμένου. Το παράθυρο προβολής μεγέθυνσης είναι μόνιμα συνδεδεμένο και μπορεί να περιστραφεί για οργάνωση. Για τη διευκόλυνση της λειτουργίας του οργάνου περιστρέψτε το παράθυρο προβολής δεξιόστροφα όσο χρειάζεται.



Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο του φακού πριν τη χρήση.

Το μοντέλο Σίγμα Λυχνία LED ωτοσκόπιο

Η λυχνία LED σταθερά και σφραγισμένο στη κεφαλή του ωτοσκοπίου και δεν μπορεί να αλλάξει λόγω της μακράς ζωής του.

Η λυχνία LED έχει 50,000 ώρες παρατεταμένη διάρκεια ζωής.

Εξασφαλίστε ότι δεν υπάρχει αντικατάσταση της λυχνίας LED καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

Εξαιρετική απόδοση φωτισμού του 50K LUX.

Διάρκεια ζωής μπαταρίας 50 ΩΡΕΣ λόγω της χαμηλής κατανάλωσης ρεύματος της λυχνίας LED.

Με θερμοκρασία χρώματος των 4000K και CRI>80 χρώματα είναι ορατά όπως είναι.

Ωτοσκόπιο Sigma-C led

- Ελαφριά εκδοχή του τυπικού ωτοσκοπίου άμεσου φωτισμού για εύκολη εξέταση των αυτιών και της μύτης και για μικροεπεμβάσεις.
- Κατασκευασμένο από ενισχυμένο πλαστικό υλικό ανθεκτικό στις κρούσεις και από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής αντοχής στη διάβρωση με εξωτερική επίστρωση.
- Περιστρεφόμενος δακτύλιος με μεγεθυντικό φακό 3X για ευκρινείς εικόνες και με ελάχιστη αντανάκλαση.
- Θύρα εμφύσησης για πνευματικό έλεγχο της κινητικότητας της τυμπανικής μεμβράνης
- 50.000 ώρες παρατεταμένης διάρκειας χωρίς να απαιτείται αντικατάσταση του LED καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- Πιο φωτεινό από το μοντέλο Xenon. 7500 LUX συγκριτικά με τα 4000 του τυπικού μοντέλου.
- Μπαταρία διάρκειας 50 ωρών χάρη στη χαμηλή κατανάλωση ενέργειας του LED.
- Με θερμοκρασία χρώματος 4300K, CRI> 95 και R9 = 88 εγγυάται χρώματα που φαίνονται όπως είναι στην πραγματικότητα.

Κώνος

Ο κώνος χρησιμοποιείται στο ωτοσκόπιο ως οπτικό πεδίο για άμεση εξέταση του εξωτερικού ακουστικού πόρου και του τυμπανικού υμένα.

Επιλέξτε το μέγεθος του κώνου κατάλληλο για την εξέταση του ακουστικού πόρου.

Θύρα Εμφύσησης (προαιρετικό)

Το Ωτοσκόπιο Σίγμα έχει μια θύρα σύνδεσης για τη διευκόλυνση της δοκιμασίας της τυμπανικής κινητικότητας (Εικ-7).

Αυτό μπορεί να γίνει όταν το παράθυρο προβολής κλείνει με τη χρήση προαιρετικά διαθέσιμο λαμπτήρα εμφύσησης και προσαρμογείς.



Καθορίστε τη πίεση προσεκτικά με το λαμπτήρα εμφύσησης.

Καθάρισμα / Αποστείρωση και Συντήρηση

Το Σίγμα F.O. Το ωτοσκόπιο τσέπης δεν είναι κατάλληλο για θεραπεία στο υπερηχητικό λουτρό, για αποστείρωση, απολύμανση με ψεκασμό ή θεραπεία με εμβάπτιση σε υγρά.

Χειρωνακτική Διαδικασία Καθαρισμού

Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί για να καθαρίσετε το ωτοσκόπιο Σίγμα τσέπης.

Για καθαρισμό και απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο για πλαστικά ιατρικά προϊόντα.

Καθαρισμός Λαβής

Η λαβή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό, ωστόσο δεν μπορεί να βυθιστεί σε υγρά.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Ισχύουν για την εταιρία σας.

Ελέγχετε περιοδικά τις συνθήκες της μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σημάδι διάβρωσης της οξειδωσης. Σε περίπτωση ανάγκης να τις αντικαταστήσετε με καινούργιες αλκαλικές μπαταρίες. Χειριστείτε προσεκτικά τις μπαταρίες καθώς τα υγρά που περιέχουν μπορούν να ερεθίσουν το δέρμα και τα μάτια.

Πριν το χρησιμοποιείτε ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν. Η ίδια διαδικασία πρέπει να εκτελείται μετά το καθαρισμό.

Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής και της λαβής είναι πολύ καλή και ότι το κουμπί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης λειτουργεί σωστά.

Εάν το φως είναι διακοπτόμενο η σε περίπτωση που δεν ανάβει, ελέγξτε το λαμπτήρα, τις μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές.



Προφυλάξεις

Διαβάστε την ετικέτα πριν χάσετε τη συσκευασία. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο από ειδικευμένο άτομο.

Χειριστείτε προσεκτικά τη συσκευή και κρατήστε το εργαλείο μακριά από τη περιοχή των εντόμων και των τρωκτικών.

Το αυτόκλειστο δεν επιτρέπεται για αυτόν τον τύπο λαβής.

Δεν συνιστάται ο υπερηχητικός καθαρισμός.

Κρατήστε τη συσκευή σε καθαρό περιβάλλον σε κανονικές θερμοκρασίες.

Παρακαλούμε να βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες, οι λαβές και οι κώνοι και τα άλλα υποσυστήματα απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές.

Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αυτό το προϊόν πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά ως ηλεκτρονική συσκευή.

Μεταφορά και Αποθήκευση

Πριν μεταφέρετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι έχει συσκευαστεί σωστά εξασφαλίζοντας επίσης ότι δεν υπάρχει κίνδυνος σύγκρουσης ή πτώσης κατά τη μεταφορά.

Ζημιά στη συσκευή που προκλήθηκε κατά τη μεταφορά και το χειρισμό δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Η συσκευή πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρή, δροσερή περιοχή μακριά από τον άμεσο ηλιακό φως. Δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμιά ουσία ή χημικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά και να μειώσουν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.

Λειτουργία

Θερμοκρασία 10°C - 40°C

Υγρασία 30% - 75%

Πίεση του αέρα 700 hPa - 1060 hPa

Αποθήκευση και Μεταφορά











Θερμοκρασία	-20°C - 70°C
Υγρασία	10% - 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Πίεση του αέρα	500 hPa - 1060 hPa



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

	<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>SA 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 regulamentação (UE) 2017/745 PL Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p>SA 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>SA 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 Κρατείται το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p>SA 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>SA 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>SA 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>SA 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>SA 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 podrozcznik użytkownika RO Respectați instrucțiunile de utilizare GR Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</p> <p>SA 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 B</p> <p>SA جهاز من النوع B</p>
	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE DE Beseitigung WEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE PL Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia RO Eliminare DEEE GR Διάθεση WEEE</p> <p>SA 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</p> <p>SA جهاز طبي</p>