

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-OFTALMOSKOP
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.

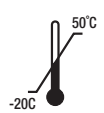
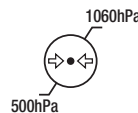
Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, 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 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

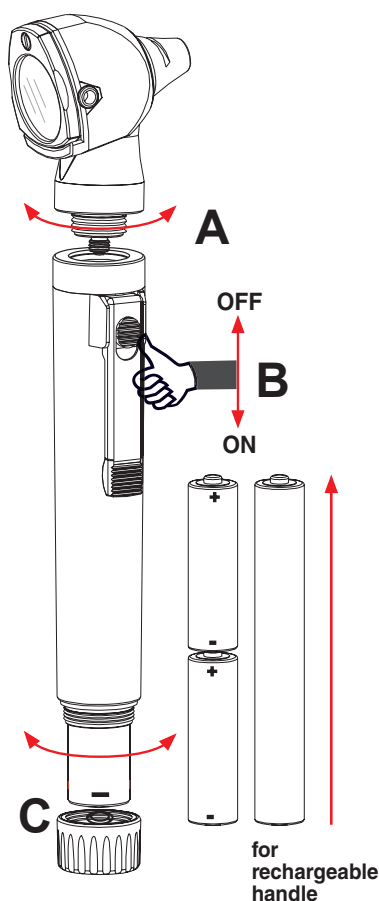


Fig-3

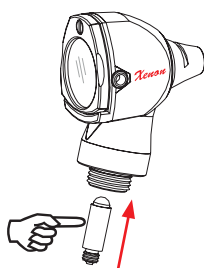


Fig-4

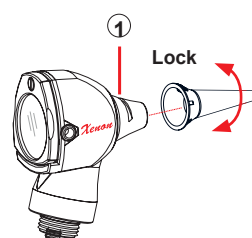


Fig-5

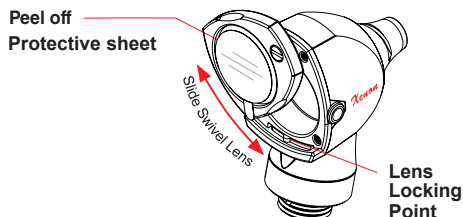


Fig-6

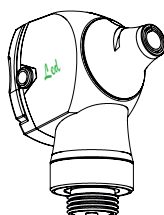
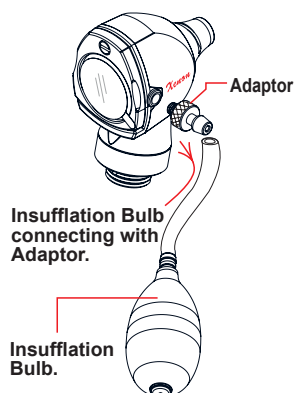


Fig-7



OFTALMOSCOPIO SIGMA - SIGMA OPHTALMOSCOPE
OPHTALMOSCOPE SIGMA - OPHTHALMOSKOP SIGMA
OFTALMOSCOPIO SIGMA - OFTALMOSCÓPIO SIGMA
OPHTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSKOP
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA - SIGMA منظار قاع العين

Fig. 8

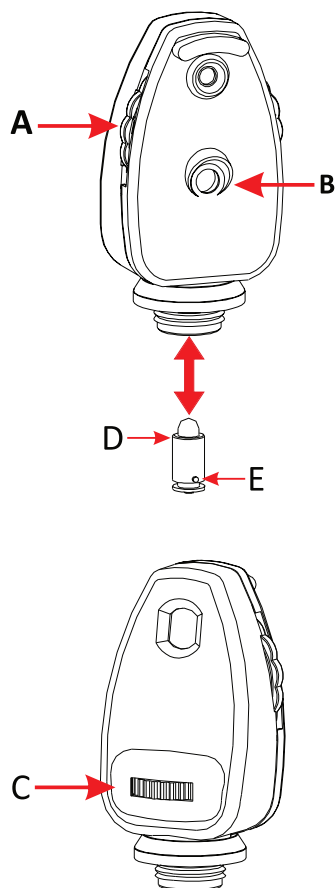
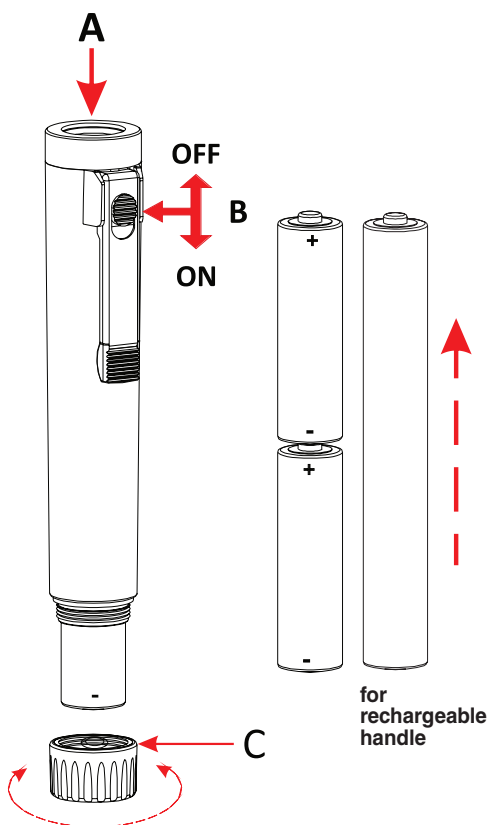


Fig. 9



OTOSCOPIO SIGMA

Istruzioni d'uso

Si raccomanda di seguire le istruzioni operative e di manutenzione riportate nel presente manuale onde garantire prestazioni affidabili nel tempo.

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'otoscopio Sigma e conservarle con cura per eventuali esigenze o per riferimenti futuri.

Destinazione d'uso

Gli otoscopi Sigma e i relativi accessori sono destinati all'esame dell'orecchio, del canale uditivo esterno e del timpano.

Il presente apparecchio è dotato di lenti di ingrandimento e manico con illuminazione alimentato a batteria. Si raccomanda che l'apparecchio sia riservato all'uso esclusivo di personale medico qualificato per la valutazione dello stato di salute dell'orecchio attraverso l'illuminazione del canale uditivo. L'apparecchio è destinato a utilizzi di breve durata.

Preparazione dell'apparecchio

Collegamento testa-manico

Per montare l'otoscopio Sigma allineare la filettatura dell'otoscopio al manico e ruotare la testa in senso orario fino a che testa e manico risultino saldamente collegati (Fig. 2, A).

Manico batterie Sigma

Il manico batterie Sigma è da utilizzarsi esclusivamente per l'alimentazione di apparecchi Sigma. Afferrare il manico collegato alla testa dell'otoscopio. Per accendere la luce spostare l'interruttore verso il basso col pollice.

Per spegnere la luce spostare l'interruttore verso l'alto col pollice. (Fig. 2, B).

Inserimento delle batterie

Per l'alimentazione utilizzare due batterie alcaline tipo AA/LR6 di buona qualità. Ruotare il tappo in senso antiorario per svincolarlo dal manico. Inserire due batterie assicurandosi di tenere la polarità positiva (+) verso la testa e chiudere il tappo ruotandolo in senso orario (Fig. 2, C).



Nota: Batterie non incluse.

Manico con sistema ricaricabile:

- Il manico con sistema ricaricabile ha tutte le caratteristiche di un Sigma standard.
 - Un tappo metallico (cod. 31588) converte i manici standard in ricaricabili.
 - Il tappo metallico può essere utilizzato sia con batterie di tipo "AA" che con la batteria ricaricabile.
- Per impugnatura con sistema ricaricabile si utilizza una batteria agli ioni di litio da 2,5 V (codice 31587), la quale è inclusa nel set.

Nota:

Il tappo metallico può essere acquistato separatamente, convertendo quindi un manico standard in ricaricabile.

L'otoscopio è destinato a utilizzi di breve durata; un utilizzo prolungato può causare il surriscaldamento del manico. Si raccomanda pertanto di attenderne il raffreddamento prima del successivo utilizzo.

L'apparecchio non supera in ogni caso la temperatura massima di sicurezza di 60°C.

Otoscopio Sigma modello Xenon

Sostituzione della lampadina

Ruotare la testa dell'otoscopio in senso antiorario per scollegarla dal manico.

Estrarre la lampadina vecchia e inserire la lampadina nuova nell'apposito alloggiamento, quindi rimontare la testa ruotandola in senso orario fino a collegarla saldamente al manico (Fig. 3).

Prima di procedere alla sostituzione leggere attentamente le istruzioni di seguito riportate.



Lasciare raffreddare l'apparecchio prima di sostituire la lampadina.

Verificare il voltaggio/le specifiche della lampadina prima di procedere alla sostituzione.

Funzionamento

L'otoscopio Sigma va inserito nel canale uditivo solo con lo speculum montato. Posizionare lo speculum sull'otoscopio di modo che la proiezione interna dello speculum si adatti alla sede (Fig. 4, 1) e avvitare lo speculum ruotandolo lievemente verso destra.



Non utilizzare l'otoscopio privo di speculum, perché ciò causerebbe lesioni e/o contaminazione incrociata dell'orecchio.

Non riutilizzare lo speculum monouso, perché ciò potrebbe causare la contaminazione da paziente a paziente.

Non puntare la luce direttamente negli occhi del paziente per evitare lesioni oculari.

Non forzare l'avvitamento dello speculum sulla testa dell'apparecchio.

Lenti d'ingrandimento

L'otoscopio Sigma è dotato di un ingrandimento 3x che produce immagini libere da distorsioni.

La finestra d'ingrandimento è fissata all'apparecchio e può essere ruotata lateralmente. Per agevolare l'utilizzo dello strumento, ruotare la finestra in senso orario quanto necessario (Fig. 5).



Prima dell'utilizzo rimuovere la pellicola protettiva dalla lente (Fig. 5).

Otoscopio Sigma modello LED

Il LED è fissato e inserito nella testa dell'otoscopio e ha una vita utile così lunga da non richiedere sostituzione.

La vita utile del LED è di 50.000 ore.

Ciò significa che per tutta la vita utile dell'apparecchio non sarà necessario sostituire il LED.

Illuminazione eccellente a 50K LUX.

Durata della batteria pari a 50 ORE grazie al basso consumo di corrente del LED.

Temperatura di colore di 4000K, CRI > 80 colori visibili tali e quali.

Speculum

Lo speculum viene utilizzato per l'esame visivo diretto del condotto uditivo esterno e della membrana del timpano.

Selezionare uno speculum di dimensioni adeguate al condotto uditivo del paziente.

Porta per l'insufflazione dell'aria (opzionale)

L'otoscopio Sigma è dotato di porta di connessione per agevolare l'esame della mobilità del timpano (Fig. 7).

Questo esame va eseguito con la finestra di visualizzazione chiusa, utilizzando la pompetta e l'adattatore per l'insufflazione dell'aria (opzionali).



Dosare con cura la pressione sulla pompetta.

Pulizia/sterilizzazione e manutenzione

L'otoscopio tascabile F.O. Sigma non è adatto per essere sottoposto a trattamenti in bagni a ultrasuoni né a sterilizzazione, disinfezione mediante prodotti spray o immersione in liquidi.

Procedura per la pulizia manuale

Per la pulizia dell'otoscopio portatile Sigma utilizzare un panno umido.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare un disinfettante idoneo per i dispositivi medici in materiale plastico.

Pulizia del manico

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante, ma non deve essere immerso in liquidi. Non utilizzare l'apparecchio se danneggiato.

Rivolgersi al proprio rivenditore. Verificare periodicamente le condizioni delle batterie e accertarsi che non siano presenti segni di corrosione/ossidazione.

Se necessario, sostituire le batterie con nuove batterie alcaline.

Prestare la massima attenzione durante la manipolazione delle batterie: i liquidi in esse contenuti possono irritare pelle e occhi. Ispezionare attentamente il prodotto prima di ogni utilizzo e dopo ogni operazione di pulizia.

Verificare che testa e manico siano collegati correttamente e che l'interruttore on/off funzioni correttamente.

In caso di luce intermittente o non funzionante, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.



Precauzioni

Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto. Non utilizzare se l'imballaggio risulta aperto o danneggiato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

Maneggiare l'apparecchio con cura e tenerlo lontano dalla portata di insetti e roditori.

Questo tipo di manico NON sopporta l'autoclave.

NON sottoporre a bagno a ultrasuoni.

Conservare l'apparecchio in un ambiente pulito e a temperatura ambiente.

Assicurarsi che le batterie, i manici, gli speculum e gli altri accessori siano smaltiti come rifiuti ospedalieri conformemente alle politiche locali.

Come previsto dai regolamenti locali, il prodotto deve essere smaltito separatamente come dispositivo elettronico.

OFTALMOSCOPIO SIGMA

Applicazioni

- L'oftalmoscopio Sigma è progettato per l'esame dell'occhio.
- Durante l'esame, tenere lo strumento con l'indice sulla rotella della lente (a) fig.8. Puoi anche utilizzare la rotella del diaframma (c) in questo modo.
- Finestra (b) mostra il valore della lente selezionata. Gli obiettivi meno sono indicati in rosso, oltre agli obiettivi neri.



Non utilizzare l'apparecchiatura in caso fosse danneggiata. Rivolgersi al proprio rivenditore.

Istruzioni per l'uso

Attaccare la testa dell'oftalmoscopio all'impugnatura e accendere il dispositivo per l'esame, ruotare la rotella (a) fig.8, in senso orario o antiorario per selezionare l'obiettivo desiderato. La potenza dell'obiettivo selezionato è visibile attraverso la finestra (b). L'oftalmoscopio Sigma è dotato di un set di 5 diverse aperture, che possono essere selezionate ruotando la rotella (c).

Cambiare la lampadina

Svitare lo strumento dalla maniglia e estrarre (d) fig.8, verso il basso. Pulire il nuovo vetro della lampadina e inserirlo in modo che il perno di posizionamento (e) si adatti alla fessura. Lasciare raffreddare la lampadina per un po' di tempo prima di sostituirla.

Pulizia

L'alloggiamento può essere pulito con un panno inumidito con alcool. Le superfici di vetro possono essere pulite con un batuffolo di cotone nello stesso modo.

Norme di riferimento

ISO 15004-1 (Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova).



Le prestazioni di questo strumento possono essere garantite solo se vengono utilizzate lampade medicali e batterie alcaline originali.

Avvertenze e precauzioni:

La luce emessa dall'oftalmoscopio è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento, se utilizzata alla massima intensità, supererà la linea guida di sicurezza dopo 13 minuti con una lampada a LED (base blu). I tempi di esposizione sono cumulativi per un periodo di 24 ore.

- 333 secondi (5 min e 33 secondi) in caso di occhio libero
- 227 secondi (3 min 47sec) in caso di un occhio immobile



Quando si utilizza l'illuminazione alogena, non vengono identificati rischi di radiazioni ottiche acute. Tuttavia, si consiglia di limitare l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, le persone con afasia e le persone con patologie oculari sono a maggior rischio. Il rischio aumenta anche se la persona esaminata ha avuto un'esposizione con lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico utilizzando una sorgente di luce visibile nelle 24 ore precedenti. Ciò si applica in particolare se l'occhio ha avuto esposizione alla fotografia retinica. L'uso previsto di questo dispositivo è per esami oftalmologici di routine dell'ordine di meno di 60 secondi per occhio. Anche se esiste un vantaggio rispetto al fattore di rischio in qualsiasi procedura medica, questi esami più complicati non dovrebbero superare i tre minuti di esame in 24 ore. L'uso significativo di questo dispositivo oltre la sua destinazione d'uso non è raccomandato; potrebbe causare danni agli occhi.

Caratteristica

- Realizzato in plastica rinforzata resistente agli urti
- Luce intensa Xenon / alogena ottimizzata.
- Facile sostituzione della lampadina
- 5 aperture differenti



- Spot grande: per una normale fondoscopia.
- Spot piccolo: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Semicerchio: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Stellina di fissazione: per determinare la fissazione centrale o eccentrica, molto adatta per i bambini.
- Filtro "red free": per migliorare il contrasto durante la valutazione dei disturbi vascolari lievi.
- Lenti con 18 codici colore per una risoluzione eccellente (nero per +, rosso per -).

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

Manico batterie Sigma

Gamma di applicazioni

L'impugnatura della batteria sigma deve essere utilizzata esclusivamente come fonte di alimentazione per gli strumenti Sigma.

Connettore dello strumento

Filettatura interna nella testa della maniglia (a) fig.9.

Funzionamento del manico

Premere l'interruttore (b) verso il basso per accendere l'alimentazione e la lampadina. Questa posizione è indicata da un segnalatore ROSSO.

Per spegnere lo strumento, spingere l'interruttore verso l'alto.

Batterie

2 batterie alcaline (AA/LR6).

Manico con sistema ricaricabile

- Il manico con sistema ricaricabile ha tutte le caratteristiche di un Sigma standard.
 - Un tappo metallico (cod. 31588) converte i manici standard in ricaricabili.
 - Il tappo metallico può essere utilizzato sia con batterie di tipo "AA" che con la batteria ricaricabile.
- Per impugnatura con sistema ricaricabile si utilizza una batteria agli ioni di litio da 2,5 V (codice 31587), la quale è inclusa nel set.

Nota

Il tappo metallico può essere acquistato separatamente, convertendo quindi un manico standard in ricaricabile.

Sostituzione delle batterie

Svitare la base terminale (c), estrarre le vecchie batterie. Inserire le nuove batterie come mostrato in Fig. 9. Assicurarsi che i poli puntino nella direzione corretta come indicato

Pulizia

La maniglia può essere pulita con un panno imbevuto di disinfettante; non può essere immerso nei liquidi.



- Non utilizzare l'apparecchiatura in caso sia danneggiata. In caso sia danneggiata rivolgersi al proprio rivenditore.
- Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, assicurandosi che non siano presenti segni di corrosione o ossidazione. In caso di necessità sostituire le batterie.
- Maneggiare con cura le batterie poiché i liquidi che contengono possono irritare la pelle e gli occhi.
- Prima di essere utilizzato, controllare attentamente il prodotto. La stessa operazione deve essere eseguita dopo la pulizia.
- Verificare che la connessione tra la testa e l'impugnatura sia perfetta e che il pulsante On / Off funzioni correttamente.
- Se la luce è intermittente o nel caso in cui non si accenda, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.

TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di trasportare l'apparecchio, assicurarsi che sia correttamente imballato e che non vi siano rischi di shock, urti e cadute. La garanzia non copre i danni subiti all'apparecchio durante il trasporto e il maneggio.

Conservare l'apparecchio in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce diretta del sole.

L'apparecchio non deve entrare in contatto con sostanze o agenti chimici che potrebbe causargli danni e comprometterne le caratteristiche di sicurezza.

Condizioni di utilizzo

- Temperatura	10°C - 35°C
- Umidità	30% - 75%
- Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio e di trasporto

- Temperatura	-20°C - 50°C
- Umidità	10% - 90% (senza condensa)
- Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica



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

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard

SIGMA OTOSCOPE

Instructions For Use

The operating and maintenance instructions found in this manual should be followed to ensure years of reliable service.

Please read these instructions carefully before using the Sigma and keep them in a safe place for future or use reference.

Intended Use

Sigma Otoscopes and associated accessories are intended for the examination of ear, the external auditory canal and the eardrum.

This instrument has an optical magnifying lens and battery-powered illumination handle, and recommended for use by medically qualified personnel to assess the health of ear through transmitting light into the ear canal. This device is intended for transit treatment and examination.

Setting Up the Product

Head & Handle Attachment

To setup the Sigma Otoscope, align the otoscope thread with handle and rotate the head clockwise until head and handle firmly joined. (Fig-2, A).

Sigma Battery Handle

The Sigma battery handle should only be used as a power source for Sigma instruments.

Grip the handle attached to Otoscope head. To turn ON the light, slide the switch with thumb towards the bottom of the handle.

To turn OFF the light, slide the switch with thumb towards the top of the handle. (Fig-2, B).

Insert Batteries

Arrange two AA/LR6 size good quality alkaline batteries for power. Rotate end cap counterclockwise to open the handle end cap. Insert two batteries into handle with positive (+) terminal towards the head and close the cap by rotating clockwise (Fig-2, C).



Note: Batteries are not included in sets.

Handle with rechargeable system:

- The handle with rechargeable system has all the characteristics of a standard Sigma.
- A metal cap (cod. 31588) converts standard handles into rechargeable ones.
- The metal cap can be used both with "AA" batteries and the rechargeable battery.

For grips with rechargeable system, a 2.5 V lithium-ion battery is used (code 31587), which is included in the set.

Note:

The metal cap can be purchased separately, thereby converting a standard handle into a rechargeable one.

The Otoscope is intended for transit treatment and the handle may gets warm by longer use.

So let it be cool down before next application.

A harmless max temperature of 60° C will not be exceeded.

Sigma xenon otoscope model

Bulb Replacement

Rotate otoscope head counterclockwise to detach from handle.

Pull down the bulb and insert new bulb into socket and rotate the head clockwise until head and handle firmly joined (Fig-3).

Before replacing the bulb read below instruction carefully.



Let the device cool down before changing the bulb.

Verify the bulb voltage / specification before changing.

Operating

Sigma Otoscope should only be inserted into the auditory canal when a ear tip is fitted. Place the ear tip on the

otoscope in such a way the projection inside the ear tip fits into the slit (Fig- 4,1) and tighten the ear tip by twisting it slightly to the right.



- Do not use otoscope without ear tip that may cause ear injury and / or cross contamination.
- Do not reuse disposable ear tip that may result in contamination from one patient to another patient.
- Do not point light in patient eyes that may cause eye injury.
- Do not use excess force while locking the ear tip on head.

Magnifying Lens

Sigma Otoscope has 3x magnification that produces distortion-free images of the examined object. The magnification viewing window is permanently attached and can be swivelled aside for instrumentation. To facilitate the instrumentation rotate the viewing window clockwise as much as required (Fig-5).



Peel off the lens protective sheet before use (Fig-5).

Sigma LED otoscope model

The LED fixed and sealed into the otoscope head and cannot be changed because of its long life.

LED has 50,000 hours of extended lifetime.

Ensure no replacement of LED ever in the lifetime of the instrument.

Excellent light output of 50K LUX.

Extended battery life of 50 HOURS due to low current consumption of LED.

With a colour temperature of 4000K and CRI>80 colours are visible as they are.

Ear Tip

Ear tip is used in otoscope as viewing passage for direct examination of the external acoustic duct and tympanic membrane.

Choose the size of Ear tip suitable for the examination of the acoustic duct.

Insufflation Port (optional)

Sigma Otoscope have a connection port to facilitate the tympanic mobility test (Fig-7).

This can be carried out when the viewing window is closed by using optionally available insufflation bulb and adaptor.



Dose the pressure carefully with the insufflation bulb.

Cleaning / Sterilization and Maintenance

The Sigma F.O. Pocket otoscope is not suitable for treatment in the ultrasonic bath, for sterilization, spray disinfection or treatment by immersion in liquids.

Manual Cleaning Process

Use a damp cloth for cleaning the Sigma pocket otoscope.

For cleaning and disinfection, a disinfectant agent suitable for plastic medical products must be used.

Handle Cleaning

The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant, however it cannot be dipped into liquids.

Do not use the equipment in case it is damaged. Report to your retailer.

Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. In case of necessity replace them with new alkaline ones.

Carefully handle the batteries as the liquids they contain can irritate skin and eyes.

Before being used, thoroughly check the product. The same operation shall be carried out after cleaning.

Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the On/Off button works correctly.

If the light is intermittent or in case it does not turn on, Check the bulb, the batteries and the electrical contacts.



Precautions

Read the label before losing packing. Do not use if packaging has been open or damaged. Only qualified person should use it.

Handle the device with care and keep the instrument away from the range of insects and rodents.

Autoclaving is not permissible for this type of handle.

Ultrasonic cleaning is not recommended.

Store the device in clean environment at normal temperature.

Please ensure that the batteries, Handles and Ear Tips and other Sub-assemblies are discarded as clinical

waste in accordance with local policies.

In accordance with local regulations this product should be disposed of as an electronic device separately.

SIGMA OPHTHALMOSCOPE

Range of applications

- The Sigma ophthalmoscope is designed for examination of the eye.
- During examination, hold the instrument with your index finger on the lens wheel (a) fig.8. you can also operate the aperture wheel (c) in this way.
- Window (b) shows the selected lens value. Minus lenses are shown red, plus lenses black.



Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer.

Operating Instruction

Attach the ophthalmoscope head to the handle and turn on the device for examination, turn the wheel (a) fig.8, clockwise or counterclockwise to select the desired lens. The power of the selected lens is visible through window (b). Sigma ophthalmoscope is equipped with a set of 5 different aperture, which can be selected by turning the wheel (c).

Changing the lamp

Unscrew the instrument from the handle and pull the lamp (d) fig.8, downwards. Wipe the new lamp glass clean and insert it so that the locating pin (e) fits the slit.

Allow lamp to cool down for some time before replacing it.

Cleaning

The housing can be wiped clean with a cloth moistened with alcohol. Glass surfaces can be cleaned with a cotton wool bud in the same way.

Applicable Standards

ISO 15004-1 (Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods).



The performance of this instrument can only be guaranteed if genuine Medical Devices lamps and alkaline batteries are used.

Warnings and Cautions

The light emitted from the ophthalmoscope is potentially hazardous.

The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument, when operated at maximum intensity, will exceed the safety guideline after 13 minutes when lit with a LED lamp (blue base). Exposure times are cumulative for a 24-hour period.

- 333 seconds (5 min 33 sec) in case of a free eye
- 227 seconds (3 min 47sec) in case of a fixed eye



When using Halogen illumination, no acute optical radiation hazards are identified. However, Medical Devices recommends limiting the intensity of the light directed into the patient's eye to the minimum level that is necessary for diagnosis. Infants, persons with aphasia, and persons with diseased eyes are at a greater risk. The risk is also increased if the examined person has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source within the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has had exposure to retinal photography. The intended use of this device is for routine ophthalmic exams on the order of typically less than 60 seconds per eye. Although there is a benefit versus risk factor in any medical procedure, these more complicated exams should not exceed a three minute exam time in 24 hours. Significant use of this device beyond its intended use is not recommended; it may cause harm to the eyes.

Feature

- Made from impact resistant re-enforced plastic.
- Enhanced Xenon/Halogen super bright light.
- Easy replacement of lamp.
- 5 different apertures.



- Large Spot: For normal fundoscopy.
- Small spot: For reduced reflection with small pupils.
- Semi Circle: For reduced reflection with small pupils.
- Fixation Star: For determination of central or eccentric fixation, very suitable for examining children.
- Red-free filter: For contrast-enhancement when assessing fine vascular disorders.
- Color Coded 18 lenses for excellent resolution (Black for +, Red for -).

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

Sigma Battery Handle

Range of applications

The sigma battery handle should only be used as a power source for Sigma instruments.

Instrument connector

Internal thread in handle head (a) fig.9.

Operating the Handle

Push switch (b) down which will turn the power on and the lamp will light up. This position is indicated by a RED indicator comes into view.

To switch off the instrument, push switch up.

Batteries

2 alkaline cells (AA/LR6).

Handle with rechargeable system

- The handle with rechargeable system has all the characteristics of a standard Sigma.
 - A metal cap (cod. 31588) converts standard handles into rechargeable ones.
 - The metal cap can be used both with "AA" batteries and the rechargeable battery.
- For grips with rechargeable system, a 2.5 V lithium-ion battery is used (code 31587), which is included in the set.

Note

The metal cap can be purchased separately, thereby converting a standard handle into a rechargeable one.

Changing the batteries

Unscrew the end-cap (c) and shake out the old batteries. Insert new batteries as shown in Fig. 9. Take care that the poles point in the right direction as indicated.

Cleaning

The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant; however it cannot be dipped into liquids.



- Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer.
- Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. In case of necessity replace them with new alkaline ones.
- Carefully handle the batteries as the liquids they contain can irritate skin and eyes.
- Before being used, thoroughly check the product. The same operation shall be carried out after cleaning.
- Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the On/Off Button works correctly.
- If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the bulb, the batteries and the electrical contacts.

TRANSPORT AND STORAGE

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks bumps or falls during the transport itself.
Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee.
The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight.
It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

Operation

- Temperature	10°C - 35°C
- Humidity	30% - 75%
- Air pressure	700 hPa - 1060 hPa

Storage & Transport

- Temperature	-20°C - 50°C
- Humidity	10% - 90% (without condensation)
- Air pressure	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Unique device identifier		Temperature limit
	Humidity limit		Atmospheric pressure limit



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.

OTOSCOPE SIGMA

Mode d'emploi

Afin de garantir un fonctionnement fiable de l'instrument pendant plusieurs années, il est nécessaire de respecter les consignes d'utilisation et d'entretien contenues dans ce manuel.

Avant d'utiliser l'otoscope Sigma, veuillez lire attentivement ces consignes et conservez-les dans un endroit sûr afin de pouvoir vous y reporter à l'avenir.

Usage prévu

Les otoscopes Sigma et leurs accessoires ont été conçus pour permettre une inspection de l'oreille, du conduit auditif externe et du tympan.

Cet instrument est équipé d'une lentille optique grossissante et d'un manche à éclairage fonctionnant sur batterie. Il doit être utilisé par un personnel médical compétent pour examiner l'état de l'oreille en diffusant la lumière dans le canal auditif.

Cet instrument a été conçu pour une inspection et un traitement temporaire.

Configuration de l'instrument

Fixation de la tête et du manche

Afin de configurer l'otoscope Sigma, alignez le filetage de l'otoscope avec le manche puis tournez la tête dans le sens horaire jusqu'à ce que la tête et le manche soient solidement fixés l'un à l'autre. (Fig-2, A).

Manche à piles Sigma

Le manche à piles Sigma doit être uniquement utilisé pour éclairer des instruments Sigma.

Saisissez le manche fixé à la tête de l'otoscope. Afin d'allumer la lumière, à l'aide du pouce, faites glisser l'interrupteur vers le bas du manche. Afin d'éteindre la lumière, à l'aide du pouce, faites glisser l'interrupteur vers le haut du manche. (Fig-2, B).

Insertion des piles

Introduisez deux piles alcalines AA/LR6 de bonne qualité pour l'alimentation. Pour ouvrir le bouchon situé sur le fond du manche, faites tourner le bouchon dans le sens antihoraire.

Introduisez dans le manche deux piles avec le pôle positif (+) dirigé vers la tête et proche du bouchon, en effectuant une rotation dans le sens horaire (Fig-2, C).



Remarque : Les piles ne sont pas comprises dans les ensembles fournis.

Poignée à système rechargeable :

- La poignée à système rechargeable a toutes les caractéristiques d'un Sigma standard.
- Un culot métallique (réf. 31588) convertit les poignées standards en rechargeables.
- Le culot métallique peut aussi bien être utilisé avec des piles de type «AA» qu'avec la batterie rechargeable.

La batterie utilisée pour les poignées à système rechargeable est une lithium-ion de 2,5 V (référence 31587), incluse dans le set.

Note :

Le culot métallique peut être acheté séparément, pour convertir une poignée standard en rechargeable.

L'otoscope a été conçu pour des traitements temporaires et le manche risque de s'échauffer en cas d'utilisation prolongée. Il faut alors le laisser refroidir avant de le réutiliser.

La température maximum et non dangereuse de 60°C ne doit pas être dépassée.

Modèle d'otoscope Sigma, avec éclairage au xénon

Remplacer l'ampoule

Tournez la tête de l'otoscope dans le sens antihoraire pour la détacher du manche.

Retirez l'ampoule et insérez la nouvelle ampoule dans la prise puis tournez la tête dans le sens horaire jusqu'à ce que la tête et le manche soient solidement fixés l'un à l'autre (Fig-3).

Avant de remplacer l'ampoule, lisez attentivement les consignes ci-dessous.



Attendez que l'instrument soit refroidi avant de remplacer l'ampoule.

Vérifier la tension/les spécifications de l'ampoule avant de la changer.

Fonctionnement

L'otoscope Sigma ne doit être introduit dans le canal auditif qu'après avoir été muni d'un spéculum. Positionnez le spéculum sur l'otoscope de manière à ce que l'intérieur du spéculum s'insère parfaitement dans la fente (Fig-4,1) puis serrez le spéculum en le tournant légèrement vers la droite.



N'utilisez pas l'otoscope sans avoir positionné le spéculum, cela risquerait de blesser l'oreille et/ou de provoquer une contamination croisée.

Ne réutilisez pas les spéculums à usage unique, cela risquerait de provoquer une contamination entre les patients.

Ne dirigez pas la lumière sur les yeux du patient au risque de blesser ce dernier.

N'exercez pas une force excessive lors de la fixation du spéculum sur la tête.

Lentille grossissante

L'otoscope Sigma possède un grossissement 3x qui permet d'observer des images sans distorsion de l'objet examiné. La fenêtre d'observation grossissante est constamment fixée et peut être pivotée latéralement pour l'utilisation de l'instrument. Afin de faciliter l'utilisation de l'instrument, tournez la fenêtre d'observation dans le sens horaire, autant que cela s'avère nécessaire (Fig-5).



Avant toute utilisation, décollez le film protecteur de la lentille (Fig-5).

Modèle d'otoscope Sigma, avec éclairage à led

La led est fixée et bloquée dans la tête de l'otoscope et ne doit pas être remplacée, en raison de sa durée de vie prolongée.

La led possède une durée de vie prolongée de 50 000 heures.

Ne remplacez jamais la led pendant la durée de vie de l'instrument.

Excellent rendement lumineux : 50K LUX.

Durée de vie de la batterie prolongée : 50 HEURES, en raison de la faible consommation de la led.

Avec une température de couleur de 4000K et CRI>80, les couleurs visualisées sont fidèles à la réalité.

Spéculum

Le spéculum est utilisé dans l'otoscope comme un passage de visualisation pour une inspection directe du canal auditif externe et de la membrane tympanique.

Choisissez le spéculum de la taille appropriée pour l'inspection du conduit auditif.

Raccord de soufflerie (en option)

L'otoscope Sigma possède un raccord destiné à faciliter le test de la mobilité du tympan (Fig-7).

Celui-ci peut être réalisé lorsque la fenêtre d'observation est fermée, en utilisant la poire d'insufflation en option et son adaptateur.



Attention à bien doser la pression avec la poire d'insufflation.

Nettoyage / Stérilisation et Entretien

L'otoscope de poche Sigma F.O. ne peut pas être plongé dans un sonicateur, stérilisé, désinfecté par pulvérisation ou immergé dans des liquides.

Nettoyage manuel

Pour nettoyer l'otoscope de poche Sigma, utilisez un chiffon humide.

Pour le nettoyer et le désinfecter, utilisez un agent désinfectant approprié pour les produits médicaux en plastique.

Nettoyage du manche

Il est possible de nettoyer le manche à l'aide d'un chiffon imprégné d'un désinfectant, mais il ne faut pas l'immerger dans des liquides.

Si endommagé, l'instrument ne doit pas être utilisé. Adressez-vous à votre revendeur.

Vérifiez régulièrement l'état des piles en s'assurant qu'elles ne présentent aucun signe de corrosion ou d'oxydation.

Si nécessaire, remplacez-les par de nouvelles piles alcalines.

Manipulez les piles avec prudence car les liquides qu'elles contiennent risquent d'irriter la peau et les yeux.

Avant toute utilisation, effectuez une vérification attentive du produit. Cette vérification doit également être effectuée après le nettoyage.

Vérifiez que la tête et le manche sont parfaitement assemblés et que le bouton On/Off fonctionne correctement.

Si l'éclairage clignote ou ne s'allume pas, vérifiez l'ampoule, les piles et les contacts électriques.

**Précautions**

Avant de jeter l'emballage, lisez l'étiquette. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ne l'utilisez pas. Seules des personnes compétentes peuvent l'utiliser.

Manipulez le dispositif avec prudence et tenez l'instrument hors de la portée des insectes et rongeurs. Ce type de manche ne peut pas être autoclavé.

Il est déconseillé de le nettoyer dans un sonicateur.

Rangez le dispositif dans un milieu propre présentant une température normale.

Veillez à ce que les piles, manches, spéculums et autres sous-ensembles soient éliminés comme des déchets cliniques, conformément aux politiques locales.

En vertu des réglementations locales, ce produit doit être éliminé séparément, comme un dispositif électronique.

OPHTALMOSCOPE SIGMA

Applications

- L'ophtalmoscope Sigma a été conçu pour l'examen de la vue.
- Pendant l'examen, tenez l'instrument avec l'index sur la roue de lentille (a) fig.8. Vous pouvez également utiliser la roue à diaphragme (c) de cette manière.
- La fenêtre (b) indique la valeur de lentille sélectionnée. Les lentilles de valeur - sont indiquées en rouge, en plus des lentilles noires.



N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. Veuillez contacter votre revendeur.

Mode d'emploi

Fixez la tête de l'ophtalmoscope à la poignée et allumez le dispositif médical en vue de l'examen, tournez la molette (a) fig.8, dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement pour sélectionner la lentille souhaitée. La puissance de la lentille sélectionnée est visible à travers la fenêtre (b). L'ophtalmoscope Sigma est équipé d'un ensemble de 5 ouvertures différentes, que vous pouvez sélectionner en tournant la molette (c).

Changer d'ampoule

Dévissez l'instrument de la poignée et tirez (d) fig.8, vers le bas. Nettoyez la nouvelle ampoule en verre et insérez-la de sorte que la goupille de positionnement (e) s'enclenche dans la fente. Laissez l'ampoule refroidir pendant un moment avant de la remplacer.

Nettoyage

Vous pouvez nettoyer le logement avec un chiffon imbibé d'alcool. Vous pouvez nettoyer les surfaces nettoyées avec un coton-tige de la même manière.

Normes de référence

ISO 15004-1 (Dispositifs médicaux ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai).



Les performances de cet instrument ne peuvent être garanties que si des lampes médicales et des piles alcalines d'origine sont utilisées.

Avertissements et précautions

La lumière émise par l'ophtalmoscope est potentiellement dangereuse. Plus le temps d'exposition est long, plus le risque de lésions oculaires est grand. L'exposition à la lumière de ce dispositif médical, si elle est utilisée à une intensité maximale, dépassera les consignes de sécurité après 13 minutes avec une lampe à LED (base bleue). Les délais d'exposition sont cumulatifs pour une période de 24 heures.

- 333 secondes (5 mn 33 s) si l'œil est libre
- 227 secondes (3 mn 47 s) si l'œil est immobile



Lors de l'utilisation d'un éclairage halogène, aucun risque de rayonnement optique aigu n'est identifié. Cependant, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière directe dans l'œil du patient au niveau minimum nécessaire pour le diagnostic. Les nourrissons, les aphasiques et les personnes souffrant de maladies des yeux sont plus à risque. Le risque augmente également si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique avec une source de lumière visible au cours des 24 heures précédentes. Ceci s'applique en particulier si l'œil a été exposé à la photographie rétinienne. Cet appareil

est destiné à des examens ophtalmologiques de routine de moins de 60 secondes par œil. Bien qu'il y ait un avantage sur le facteur de risque dans toute procédure médicale, ces tests plus compliqués ne doivent en aucun cas dépasser trois minutes d'examen sur 24 heures. L'utilisation importante de cet appareil au-delà de l'usage auquel elle est destinée n'est pas recommandée pour ne pas risquer d'endommager les yeux.

Caractéristique

- Fait de plastique renforcé antichocs.
- Lumière au xénon intense / halogène optimisée.
- Remplacement facile de l'ampoule.
- 5 ouvertures différentes.



- Grand spot : pour une fondoscopie normale.
- Petit spot : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Demi-cercle : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Etoile de fixation : pour déterminer la fixation centrale ou excentrique, très appropriée pour les enfants.
- Filtre sans rouge : pour améliorer le contraste lors de l'évaluation de troubles vasculaires légers.
- Lentilles à 18 codes couleurs pour une excellente résolution (noir pour +, rouge pour -).

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

Poignée de batterie Sigma

Plage d'applications

La poignée de la batterie sigma ne doit être utilisée que comme source d'alimentation pour les instruments Sigma.

Connecteur du dispositif médical

Filetage interne dans la tête de la poignée (a) fig.9.

Fonctionnement de la poignée

Appuyez sur l'interrupteur (b) vers le bas pour allumer l'alimentation et l'ampoule. Cette position est indiquée par un indicateur ROUGE.

Pour éteindre l'instrument, poussez le commutateur vers le haut.

Batteries

2 piles alcalines (AA/LR6).

Poignée à système rechargeable

- La poignée à système rechargeable a toutes les caractéristiques d'un Sigma standard.
 - Un culot métallique (réf. 31588) convertit les poignées standards en rechargeables.
 - Le culot métallique peut aussi bien être utilisé avec des piles de type «AA» qu'avec la batterie rechargeable.
- La batterie utilisée pour les poignées à système rechargeable est une lithium-ion de 2,5 V (référence 31587), incluse dans le set.

Note

Le culot métallique peut être acheté séparément, pour convertir une poignée standard en rechargeable.

Remplacement des batteries

Dévissez la base du terminal (c), retirez les piles usagées. Positionnez les nouvelles piles comme indiqué à la Fig. 9. Veuillez respecter la polarité indiquée.

Nettoyage

Vous pouvez nettoyer la poignée avec un chiffon imbibé de désinfectant ; ne la trempez pas dans les liquides.



- N'utilisez pas l'équipement s'il est endommagé. S'il est endommagé, veuillez contacter votre revendeur.
- Vérifiez périodiquement l'état des piles en vous assurant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. En cas de besoin, remplacez les piles.
- Manipulez les piles avec précaution, car les liquides qu'elles contiennent peuvent irriter la peau et les yeux.

- Avant utilisation, vérifiez le produit avec soin. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.
- Vérifiez que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton marche / arrêt fonctionne correctement.
- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifiez l'ampoule, les piles et les contacts électriques.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Avant de transporter l'instrument, veuillez vous assurer qu'il est correctement emballé, en vérifiant également l'absence de risques de chocs, secousses ou chutes pendant le transport.

La garantie ne couvre pas les dommages provoqués lors du transport et de la manipulation.

L'instrument doit être rangé dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Il ne doit pas entrer en contact avec des substances ou agents chimiques susceptibles de provoquer des dommages ou de diminuer les caractéristiques de sécurité.

Conditions d'utilisation

Température	de 10°C à 35°C
Humidité	de 30% à 75%
Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport :

Température	de -20°C à 50°C
Humidité	de 10% à 90% (sans condensat)
Pression atmosphérique	de 500 hPa à 1060 hPa

	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
	Identifiant unique de l'appareil		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique



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.

OTOSKOP SIGMA

Gebrauchsanweisung

Die in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungs- und Wartungsanweisungen sollten eingehalten werden, um eine über Jahre zuverlässige Benutzung des Geräts zu garantieren.

Lesen Sie diese Anweisungen vor Benutzung des Otoskops Sigma bitte genau durch und behalten Sie sie zur späteren Verwendung an einem sicheren Ort auf.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Otokope Sigma und das zugehörige Zubehör dienen der Untersuchung von Ohr, äußerem Gehörgang und Trommelfell.

Dieses Gerät verfügt über eine optische Vergrößerungslinse und einen batteriebetriebenen Beleuchtungsgriff. Es sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, um durch Beleuchtung des Gehörgangs den Gesundheitszustand des Ohres zu beurteilen.

Dieses Gerät dient der vorübergehenden Behandlung und Untersuchung.

Inbetriebnahme des Produkts

Verbinden von Kopf & Griff

Um das Otokop Sigma in Betrieb nehmen zu können, stecken Sie den Handgriff auf das Otokop-Gewinde und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind. (Abb-2, A).

Batteriegriff Sigma

Der Batteriegriff Sigma sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Umfassen Sie den mit dem Otokop-Kopf verbundenen Griff mit der Hand. Um das Licht einzuschalten (ON), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach unten.

Um das Licht auszuschalten (OFF), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach oben. (Abb-2, B)

Einlegen der Batterien

Für den Betrieb sind zwei qualitativ hochwertige Alkali-Batterien vom Typ AA/LR6 nötig.

Drehen Sie die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Handgriff zu öffnen.

Setzen Sie die zwei Batterien mit dem Pluspol (+) Richtung Kopf ein und schließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen (Abb-2, C).



Hinweise: Batterien sind nicht im Lieferumfang enthalten.

Griff mit wiederaufladbarem System:

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
- Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
- Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set inbegriffen ist, verwendet.

Hinweis:

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Das Otokop wurde für die vorübergehende Benutzung entwickelt, der Handgriff kann sich bei längerem Gebrauch erwärmen. Lassen Sie ihn in diesem Fall vor der nächsten Anwendung abkühlen.

Eine unbedenkliche Höchsttemperatur von 60° C wird dabei jedoch nicht überschritten.

Otokop Sigma mit Xenon-Halogen-Technologie

Wechseln der Lampe

Drehen Sie den Otokop-Kopf gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Griff zu lösen.

Ziehen Sie die Lampe heraus, setzen Sie eine neue Lampe in die Fassung ein und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind (Abb-3).

Lesen Sie sich die unten folgenden Anweisungen genau durch, bevor Sie die Lampe wechseln



Lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie die Lampe wechseln.

Überprüfen Sie vor dem Wechseln Spannung / Technische Daten der Lampe.

Betrieb

Das Otoskop Sigma sollte nur mit aufgesetztem Ohrtrichter in den Gehörkanal eingeführt werden.

Setzen Sie den Ohrtrichter so auf das Otoskop, dass die Ausbuchtung am Ohrtrichter in den Schlitz passt (Abb-4,1) und befestigen Sie den Ohrtrichter, indem Sie ihn leicht nach rechts drehen.



Verwenden Sie das Otoskop nicht ohne Ohrtrichter, da dies zu Verletzungen am Ohr bzw. zu Kreuzkontamination führen könnte.

Verwenden Sie Einweg-Ohrtrichter nicht ein zweites Mal, um Ansteckungen zwischen Patienten zu vermeiden.

Richten Sie die Lichtquelle nicht auf die Augen der Patienten, da dies zu Augenverletzungen führen könnte.

Wenden Sie beim Aufstecken des Ohrtrichters auf den Kopf nicht zu viel Kraft auf.

Vergrößerungslinse

Das Otoskop Sigma liefert verzerrungsfreie Bilder des untersuchten Objekts in 3-facher Vergrößerung. Das Sichtfenster mit Vergrößerung ist fest fixiert und zur besseren Handhabung seitlich schwenkbar. Um die Handhabung zu erleichtern, drehen Sie das Sichtfenster so weit wie nötig im Uhrzeigersinn (Abb-5).



Ziehen Sie die Schutzfolie der Linse vor der Verwendung ab (Abb-5).

Otoskop Sigma mit LED-Technologie

Die LED-Leuchte ist fest in den Otoskop-Kopf eingeschlossen und kann aufgrund ihrer Langlebigkeit nicht ausgetauscht werden.

Die LED-Leuchte hat eine verlängerte Lebensdauer von 50.000 Stunden.

So ist sichergestellt, dass die LED-Leuchte während der gesamten Laufzeit des Geräts nicht ausgetauscht werden muss.

Ausgezeichnete Lichtleistung (50K LUX).

Verlängerte Lebensdauer der Batterie (50 STUNDEN) aufgrund der geringen Stromaufnahme der LED-Leuchte.

Eine Farbtemperatur von 4000K und ein Farbwiedergabeindex von CRI>80 sorgen für eine natürliche Farbwiedergabe.

Ohrtrichter

Der Ohrtrichter dient im Otoskop als Sichtkanal zur direkten Untersuchung des externen Gehörgangs und des Trommelfells.

Wählen Sie den Ohrtrichter in der zur Untersuchung des Gehörgangs passenden Größe.

Gebläseanschluss (optional)

Die Oskope Sigma verfügen über einen Anschluss, um die Durchführung eines pneumatischen Trommelfelltests zu erleichtern (Abb-7).

Durchgeführt werden kann dieser bei geschlossenem Sichtfenster unter Verwendung von optional erhältlichem Pumpball und Gebläseadapter.



Üben Sie mit dem Pumpball nur unter Vorsicht Druck aus.

Reinigung / Sterilisation und Instandhaltung

Das Taschenotoskop Sigma F.O. sollte nicht im Ultraschallbad sowie durch Sterilisation, Sprühdesinfektion oder Eintauchen in Flüssigkeiten gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

Verwenden Sie zur Reinigung des Taschenotосkops Sigma ein feuchtes Tuch.

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein für medizinische Instrumente aus Kunststoff geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

Reinigung des Handgriffs

Der Griff kann mit einem in Desinfektionsmittel getauchten Tuch gereinigt werden, darf jedoch selbst nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen für Korrosion oder Oxidation zu erkennen sind. Falls nötig, ersetzen Sie die Batterien durch neue Alkali-Batterien.

Gehen Sie mit den Batterien vorsichtig um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten zu Haut- und Augenreizungen führen können.

Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Dies sollte auch nach der Reinigung erfolgen. Stellen Sie sicher, dass Kopf und Griff gut miteinander verbunden sind und der ON-/OFF-Schalter korrekt funktioniert. Wenn das Licht flackert oder sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Lampe, die Batterien und die elektrischen Kontakte.



Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie das Etikett vor dem Öffnen der Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist oder Schäden aufweist. Verwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal.

Gehen Sie mit dem Gerät vorsichtig um und schützen Sie es vor Insekten und Nagetieren.

Dieser Griff darf nicht im Autoklav gereinigt werden.

Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen.

Lagern Sie das Gerät an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur.

Bitte stellen Sie sicher, dass Batterien, Griff und Ohrentrichter sowie anderes Zubehör im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen für klinische Abfälle entsorgt werden.

Im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen sollte dieses Gerät als elektronisches Altgerät getrennt entsorgt werden.

OPHTHALMOSKOP SIGMA

Anwendungen

- Die Sigma-Ophthalmoskopie ist für die Augenuntersuchung konzipiert.
- Bei der Untersuchung soll das Gerät mit dem Zeigefinger am Linsenrad (a) Abb-8, gehalten werden. Auf diese Weise kann man auch das Membranrad (c) verwenden.
- Fenster (b) zeigt den Wert des ausgewählten Objektivs an. Die Minus-Objektive werden zusätzlich zu den schwarzen Objektiven rot dargestellt.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Gebrauchsanweisung

Befestigen Sie den Kopf der Ophthalmoskopie am Griff und schalten Sie das Untersuchungsgerät ein, drehen Sie das Rädchen (a) Abb-8, im oder gegen den Uhrzeigersinn, um das gewünschte Objektiv auszuwählen. Die Leistung der ausgewählten Linse ist durch das Fenster (b) sichtbar. Die Sigma Ophthalmoskopie ist mit einem Satz von 5 verschiedenen Öffnungen ausgestattet, die durch Drehen des Rades (c) ausgewählt werden können.

Auswechseln der Glühbirne

Schrauben Sie das Instrument vom Griff ab und ziehen Sie es nach unten heraus (d) Abb-8. Reinigen Sie das neue Glühbirneglas und setzen Sie es so ein, dass der Positionierstift (e) in den Schlitz passt. Lassen Sie die Glühbirne einige Zeit abkühlen, bevor Sie sie austauschen.

Reinigung

Das Gehäuse kann mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden. Glasflächen können auf die gleiche Weise mit einem Wattestäbchen gereinigt werden.

Referenznormen

ISO 15004-1 (Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren).



Die Funktion dieses Instruments kann nur gewährleistet werden, wenn Original-Medizinlampen und Alkalibatterien verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das von der Ophthalmoskopie abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Dauer der Exposition, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Lichteinwirkung dieses Gerätes bei maximalem Einsatz überschreitet nach 13 Minuten mit einer LED-Lampe (blauer Sockel) die Sicherheitsrichtlinie. Die Expositionszeiten sind kumulativ für einen Zeitraum von 24 Stunden.

- 333 Sekunden (5 min und 33 Sekunden) bei freiem Auge
- 227 Sekunden (3 min 47sec) bei unbeweglichem Auge



Bei der Verwendung von Halogenbeleuchtung ist kein Risiko einer akuten optischen Strahlung erkennbar. Es wird jedoch empfohlen, die Intensität des direkten Lichts im Auge des Patienten auf das für die Diagnose erforderliche Minimum zu beschränken. Säuglinge, Menschen mit Aphasie und Menschen mit Augenerkrankungen sind einem größeren Risiko ausgesetzt. Das Risiko steigt auch, wenn die untersuchte Person in den letzten 24 Stunden mit demselben Gerät oder einem anderen ophthalmologischen Gerät unter Verwendung einer sichtbaren Lichtquelle exponiert war. Dies gilt insbesondere, wenn das Auge einer Netzhautfotografie ausgesetzt war. Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Gerätes ist für ophthalmologische Routineuntersuchungen in der Größenordnung von weniger als 60 Sekunden pro Auge vorgesehen. Obwohl bei

jedem medizinischen Eingriff ein Vorteil gegenüber dem Risikofaktor besteht, sollten diese komplexeren Untersuchungen drei Minuten Untersuchung in 24 Stunden nicht überschreiten. Eine wesentliche über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgehende Verwendung dieses Geräts wird nicht empfohlen; es kann zu Augenschäden führen.

Merkmale

- Hergestellt aus schlagfestem, verstärktem Kunststoff.
- Intensives Xenon/Halogenlicht optimiert.
- Einfacher Austausch der Glühbirne
- 5 verschiedene Öffnungen.



- Großer Spot: für eine normale Spiegelung des Augenhintergrunds.
- Kleiner Spot: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Halbkreis: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Fixierungsstern: zur Bestimmung der zentralen oder exzentrischen Fixierung, sehr kindgerecht.
- Filter „red free“: zur Verbesserung des Kontrasts bei der Beurteilung leichter Gefäßerkrankungen.
- 18 farbkodierte Linsen für exzellente Auflösung (schwarz für +, rot für -).

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

Sigma Batteriegriff

Anwendungsbereich

Der Griff der Sigma-Batterie sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Instrumentenanschluss

Innengewinde im Griffkopf (a) Abb-9.

Bedienung des Griffs

Drücken Sie den Schalter (b) nach unten, um das Gerät und die Glühbirne einzuschalten. Diese Position wird durch eine ROTE Signalisierung angezeigt.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den Schalter nach oben.

Batterien

2 Alkali-Batterien (AA/LR6).

Griff mit wiederaufladbarem System

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
 - Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
 - Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.
- Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set inbegriffen ist, verwendet.

Hinweis

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Auswechseln der Batterien

Schrauben Sie den Klemmsockel (c) ab, entfernen Sie die alten Batterien. Legen Sie die neuen Batterien ein, wie in der Abb. 9 gezeigt. Achten Sie darauf, dass die Pole wie angegeben in die richtige Richtung zeigen.

Reinigung

Der Griff kann mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch gereinigt werden; er kann nicht in Flüssigkeiten eintauchen.



- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich im Schadensfall an Ihren Händler.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen von Korrosion oder Oxidation vorliegen. Ersetzen Sie bei Bedarf die Batterien.
- Gehen Sie vorsichtig mit Batterien um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten Haut und Augen reizen können.

- Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch sorgfältig. Der gleiche Vorgang muss nach der Reinigung durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Kopf und dem Griff einwandfrei ist und ob die On-/Off-Taste ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das Licht intermittierend ist oder nicht einschaltet, überprüfen Sie die Glühbirne, die Batterien und die elektrischen Kontakte.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Stellen Sie vor dem Transport des Geräts sicher, dass es korrekt verpackt wurde und dass es während des Transports nicht zu Stößen, Schlägen oder Abstürzen kommen kann.

Schäden am Gerät, die durch Transport oder Handhabung verursacht wurden, werden nicht von der Garantie gedeckt. Das Gerät muss an einem trockenen und kühlen Ort fernab von direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Es darf nicht mit Substanzen oder Chemikalien in Berührung kommen, die zu Schäden am Gerät führen oder seine Sicherheitsmerkmale verringern könnten.

Anwendungsbedingungen:

Temperatur	10°C - 35°C
Luftfeuchtigkeit	30% - 75%
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur	-20°C - 50°C
Luftfeuchtigkeit	10% - 90% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Luftdruck-Grenzwert



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.

OTOSCOPIO SIGMA

Instrucciones de uso

Las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento incluidas en el presente manual debe seguirse para asegurar un servicio fiable durante años.

Lea con atención estas instrucciones antes de utilizar Sigma y consérvelas en un lugar seguro para futuro uso y referencia.

Uso previsto

Los otoscopios Sigma y sus accesorios están diseñados para examinar el oído, el canal auditorio externo y el tímpano.

Este instrumento cuenta con una lente de ampliación óptica y un mango iluminado con pilas.

Se recomienda para uso por personal médico cualificado para evaluar la salud del oído a través de la transmisión de luz en el canal auditivo.

El otoscopio se utiliza para tratamiento de tránsito y examen.

Configuración del producto

Enganche del cabezal y el mango

Para configurar el otoscopio Sigma, alinee la rosca del otoscopio con el mango y rote el cabezal en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cabezal y el mango encajen firmemente (Fig.-2, A).

Mango por pilas Sigma

El mango por pilas Sigma sólo debe usarse como fuente de energía para los instrumentos Sigma. Agarre el mango enganchado al cabezal del otoscopio. Para encender la luz, deslice el interruptor con el pulgar hacia abajo.

Para apagar la luz, deslice el interruptor con el pulgar hacia arriba. (Fig-2, B).

Introducción de pilas

Necesita dos pilas alcalinas de buena calidad de tamaño AA/LR6. Gire la tapa inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la tapa del mango. Introduzca dos pilas en el mango con el polo positivo (+) hacia el cabezal y cierre la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj (Fig-2, C).



Nota: Las pilas no se incluyen en el suministro.

Mango con sistema recargable

- El mango con sistema recargable tiene todas las características de un Sigma estándar.
 - Una tapa metálica (cód. 31588) convierte los mangos estándar en recargables.
 - La tapa metálica puede utilizarse tanto con pilas del tipo «AA» como con una batería recargable.
- Para el mango con sistema recargable se utiliza una batería de iones de litio de 2,5 V (código 31587) que se incluye en el set.

Nota

La tapa metálica puede comprarse por separado, convirtiendo así un mango estándar en uno recargable.

El otoscopio se utiliza para tratamiento de tránsito y el mango puede calentarse durante un uso prolongado. Déjelo enfriar antes de volver a utilizarlo.

No debe superarse una temperatura de 60°C.

Modelo de otoscopio Sigma Xenon

Sustitución de la bombilla

Gire el cabezal del otoscopio en sentido contrario a las agujas del reloj para desenganchar el cabezal. Tire de la bombilla e introduzca una nueva en el encaje. Gire el cabezal en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cabezal y el mango encajen firmemente (Fig-3).

Antes de sustituir la bombilla, lea las siguientes instrucciones con atención.



Deje que el aparato se enfríe antes de cambiar la bombilla.

Compruebe el voltaje / ficha técnica de la bombilla antes de cambiarla.

Funcionamiento

El otoscopio Sigma sólo debe introducirse en el canal auditivo con un espéculo auricular.

Coloque el espéculo auricular en el otoscopio de forma que el saliente del espéculo encaje en el orificio (Fig-4,1) y apriete el espéculo girándolo ligeramente hacia la derecha.



No utilice el otoscopio sin espéculo auricular, puesto que podría provocar daños en el oído y/o contaminación cruzada.

No reutilice los espéculos auriculares desechables, puesto que podrían resultar en contaminación de pacientes.

No apunte con la luz a los ojos de sus pacientes, puesto que podría provocar daños en sus ojos.

No ejerza demasiada fuerza al enganchar el espéculo auricular en el cabezal.

Lentes de aumento

El otoscopio Sigma tiene un aumento de 3x, lo que genera imágenes sin distorsión del objeto examinado. La ventana de aumento está permanentemente conectada y puede apartarse para instrumentación. Para facilitar la instrumentación, gire la ventana de aumento en el sentido de las agujas del reloj hasta donde sea necesario (Fig-5).



Quite la lámina protectora de la lente antes de usarla (Fig-5).

Modelo de otoscopio Sigma LED

El LED está fijado y sellado en el cabezal del otoscopio y no puede cambiarse por su larga vida útil.

El LED tiene una vida útil de 50 000 horas.

Asegúrese de no sustituir el LED en ningún momento durante la vida útil del instrumento.

Cuenta con una salida de luz excelente de 50K LUX.

Cuenta con una duración de la batería excelente de 50 HORAS debido al bajo consumo de corriente del LED.

Cuenta con una temperatura del color de 4000K y con un IRC>80 visibles como son.

Espéculo auricular

El otoscopio utiliza espéculos auriculares como paso de visualización para el examen directo del canal acústico externo y la membrana timpánica.

Elija el tamaño del espéculo auricular adecuado para el examen del canal acústico.

Puerto de insuflación (opcional)

Los otoscopios Sigma cuentan con un puerto de conexión para facilitar el test de movilidad del tímpano (Fig-7).

Este puede llevarse a cabo cuando la ventana de visualización está cerrada, utilizando un balón de insuflación disponible opcionalmente y un adaptador.



Dosifique con cuidado la presión con el balón de insuflación.

Limpieza / Esterilización y mantenimiento

El otoscopio Sigma F.O. de bolsillo no es adecuado para tratamientos en baños de ultrasonidos, para esterilización, desinfección por spray o tratamientos por inmersión en líquidos.

Proceso de limpieza manual

Utilice un paño seco para limpiar el otoscopio de bolsillo Sigma.

Para limpieza y desinfección, debe utilizarse un agente desinfectante adecuado para productos médicos plásticos.

Limpieza del mango

El mango puede limpiarse con un paño mojado con desinfectante, pero no puede sumergirse en líquidos. No utilice el equipo si está dañado. Acuda a su proveedor.

Periódicamente compruebe las condiciones de las pilas, asegurándose de que no hay signos de corrosión ni oxidación. En caso de necesidad, sustitúyalas por otras pilas alcalinas nuevas.

Manipule con cuidado las pilas, puesto que los líquidos que contienen pueden causar irritación en piel y ojos.

Antes de utilizarlo, analice con atención el producto. La misma operación debe llevarse a cabo después de su limpieza.

Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango es perfecta y de que el botón de encendido/apagado funciona correctamente.

Si la luz es intermitente o si no se enciende, compruebe la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.



Precauciones

Lea la etiqueta antes de abrir el paquete. No utilice si el paquete ha sido abierto o está dañado. Sólo debe

utilizarlo personal cualificado.

Manipule el dispositivo con atención y manténgalo lejos de insectos y roedores.

La desinfección en autoclave no está permitida para este tipo de mango.

La limpieza con ultrasonidos no es aconsejable.

Almacene el dispositivo en un entorno limpio a temperatura normal.

Asegúrese de que las pilas, el mango y los espéculos auriculares, así como otros subconjuntos, se desechan como residuos clínicos según la normativa local.

De conformidad con la normativa local, este producto debe desecharse como dispositivo electrónico de manera separada.

OFTALMOSCOPIO SIGMA

Aplicaciones

- El oftalmoscopio Sigma está diseñado para el examen del fondo de ojo.
- Durante el examen, mantenga el instrumento con el índice en la rueda del lente (a) Fig-8. Puedes utilizar también la rueda del diafragma (c) de este modo.
- Ventana (b) muestra el valor del lente seleccionado. Además de los objetivos en negro, los objetivos menores se indican en rojo.



No utilice el aparato en el caso en que estuviera dañado. Diríjase al propio revendedor.

Instrucciones para el uso

Fije el cabezal del oftalmoscopio en el mango y encienda el dispositivo para el examen, gire la rueda (a) Fig-8, en sentido horario o antihorario para seleccionar el objetivo deseado. La potencia del objetivo seleccionado es visible a través de la ventana (b). El oftalmoscopio Sigma está equipado con un set de 5 aperturas diferentes, que pueden ser seleccionadas girando la rueda (c).

Cambiar la bombilla

Desatornille el instrumento del mango y extraígallo (d) Fig-8, hacia abajo. Limpie el nuevo vidrio de la bombilla e introdúzcalo de modo que el perno de posición (e) se adapte a la ranura. Deje enfriar la bombilla durante un tiempo antes de sustituirla.

Limpieza

La carcasa puede ser limpiada con un paño humedecido con alcohol. Las superficies de vidrio pueden ser limpiadas del mismo modo con algodón.

Normas de referencia

ISO 15004-1 (Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba).



Las prestaciones de este instrumento pueden ser garantizadas solo si se utilizan lámparas médicas y pilas alcalinas originales.

Advertencias y precauciones

La luz emitida por el oftalmoscopio es potencialmente peligrosa. Mientras más larga es la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daños oculares. La exposición a la luz de este instrumento, cuando se utilice a intensidad máxima, supera los límites de seguridad tras 13 minutos cuando se utilice una lámpara LED (base azul). El tiempo de exposición es acumulable por un periodo de 24 horas.

- 333 segundos (5 min e 33 segundos) en el caso de ojo libre
- 227 segundos (3 min 47seg) en caso de un ojo inmóvil



Cuando se utiliza la iluminación halógena, no se identifican riesgos de radiaciones ópticas agudas. Sin embargo, se aconseja limitar la intensidad de la luz directa en el ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los recién nacidos, las persona con afasia y las personas con patologías oculares tienen mayor riesgo. El riesgo aumenta también si la persona examinada ha tenido una exposición con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftalmológico utilizando una fuente de luz visible dentro de las 24 horas previas. Esto se aplica en particular si el ojo ha tenido una exposición a la fotografía de fondo de ojo. El uso previsto de este dispositivo es para exámenes oftalmológicos de rutina de menos de 60 segundos por ojo. Incluso si existe una ventaja respecto al factor de riesgo en cualquier procedimiento médico, estos exámenes más complicados no deberían superar los tres minutos de examen en 24 horas. El uso significa-

tivo de este dispositivo además de su uso previsto no está recomendado; podría causar daños a los ojos.

Característica

- Fabricado con plástico reforzado resistente a los golpes.
- Luz intensa de Xenon / halógena optimizada.
- Fácil sustitución de la bombilla.
- 5 aperturas diferentes.



- Punto grande: para una fundoscopia normal.
- Punto pequeño: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Semicírculo: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Estrella de fijación: para determinar la fijación central o excéntrica, muy adecuada para los niños.
- Filtro „red free“: para mejorar el contraste durante la evaluación de los trastornos vasculares leves.
- Lentes con 18 códigos de color para una resolución excelente (negro para +, rojo para -).

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

Mango con pilas Sigma

Gama de aplicaciones

El mango de la pila sigma se debe utilizar exclusivamente como fuente de alimentación para los instrumentos Sigma.

Conector del instrumento

Rosca interna en el cabezal del mango (a) Fig-9.

Funcionamiento del mango

Presione el interruptor (b) hacia abajo para encender la alimentación y la bombilla. Esta opción está indicada por un indicador ROJO.

Para apagar el instrumento, empuje el interruptor hacia arriba.

Pilas

2 pilas alcalinas (AA/LR6).

Mango con sistema recargable

- El mango con sistema recargable tiene todas las características de un Sigma estándar.
 - Una tapa metálica (cód. 31588) convierte los mangos estándar en recargables.
 - La tapa metálica puede utilizarse tanto con pilas del tipo «AA» como con una batería recargable.
- Para el mango con sistema recargable se utiliza una batería de iones de litio de 2,5 V (código 31587) que se incluye en el set.

Nota

La tapa metálica puede comprarse por separado, convirtiendo así un mango estándar en uno recargable.

Sustitución de las pilas

Desatornille la base terminal (c), extraiga las pilas viejas. Introduzca las nuevas pilas como se muestra en la Fig. 9. Asegúrese que los polos apunten en la dirección correcta como está indicado.

Limpieza

El mango puede ser limpiado con un paño impregnado de desinfectante; no puede ser sumergido en los líquidos.



- No utilice el aparato en el caso en que esté dañado. En el caso en que esté dañado diríjase al propio revendedor.
- Controle periódicamente las condiciones de las pilas, asegurándose que no se presenten señales de corrosión u oxidación. En caso de necesidad sustituya las pilas.
- Manipule con cuidado las pilas dado que los líquidos que contienen pueden irritar la piel o los ojos.
- Antes de utilizarlo, controle atentamente el producto. La misma operación debe ser realizada luego de la limpieza.

- Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango sea perfecta y que el botón On / Off funcione correctamente.
- Si la luz es intermitente o en el caso en que no se encienda, controle la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está correctamente empaqueta y de que no hay riesgo de choques, golpes o caídas durante el transporte.

La garantía no cubre los daños en el dispositivo producidos durante su transporte y manipulación. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y fresco, sin incidencia directa de la luz solar.

No debe estar en contacto con sustancias o agentes químicos que pudiera dañarlo o reducir sus características de seguridad.

Condiciones de uso

Temperatura	10°C - 35°C
Humedad	30% - 75%
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y de transporte

Temperatura	-20°C - 50°C
Humedad	10% - 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Identificador de dispositivo único		Límite de temperatur
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica



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 desgazar 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.

OTOSCÓPIO SIGMA

Instruções Para Uso

As instruções de operação e manutenção encontradas neste manual devem ser seguidas para garantir anos de serviço confiável.

Ler atentamente estas instruções antes de usar o Sigma e mantê-lo em um local seguro para futuras consultas ou usar referência.

Uso previsto

Os Otoscópios Sigma e acessórios associados destinam-se ao exame da orelha, do canal auditivo externo e do tímpano.

Este instrumento tem uma lente de aumento óptico e cabo de iluminação alimentado por bateria, e é recomendado para uso por pessoal medicamente qualificado para avaliar a saúde do ouvido através da transmissão de luz pelo o canal auditivo.

Este dispositivo é destinado ao tratamento e ao exame rápido.

Configurando o Produto

Acoplamento da Cabeça e Cabo

Para configurar o Otoscópio Sigma, alinhar a rosca do otoscópio com o cabo e girar a cabeça no sentido horário até que a cabeça e o cabo estejam firmemente unidos. (Fig. 2, A).

Cabo de Bateria do Sigma

O cabo da bateria Sigma só deve ser usado como fonte de energia para instrumentos Sigma.

Segurar o cabo acoplado à cabeça do Otoscópio. Para ligar a luz, deslizar o interruptor com o polegar para a parte inferior do cabo.

Para desligar a luz, deslizar o interruptor com o polegar para a parte superior do cabo. (Fig-2, B).

Inserir as baterias

Prover duas baterias alcalinas de tamanho AA/LR6 de boa qualidade. Girar a tampa da extremidade no sentido anti-horário para abrir a tampa do cabo. Inserir duas baterias no cabo com terminal positivo (+) na direção da cabeça e fechar a tampa girando no sentido horário (Fig-2, C).



Nota: As baterias não estão incluídas nas embalagens.

Punho com sistema recarregável

- O punho com sistema recarregável tem todas as características de um Sigma normal.
 - Uma cápsula metálica (cód. 31588) converte os punhos normais em recarregáveis.
 - A cápsula metálica pode ser utilizada quer com pilhas do tipo "AA" quer com pilhas recarregáveis.
- Para empunhar com sistema recarregável utiliza-se uma pilha de íões lítio de 2,5 V (código 31587) que está incluída no conjunto.

Nota

A cápsula metálica pode ser adquirida separadamente, convertendo assim um punho normal em recarregável.

O Otoscópio é destinado ao tratamento rápido e o cabo pode ficar aquecido por um uso mais longo. Então deixar esfriar antes da próxima aplicação.

Não será excedida uma temperatura máxima inofensiva de 60°C.

Modelo de otoscópio Sigma xenon

Substituição da lâmpada

Girar a cabeça do otoscópio no sentido anti-horário para separá-la do cabo.

Puxar a lâmpada para baixo e inserir a nova lâmpada no soquete e girar a cabeça no sentido horário até a que a cabeça e o cabo estejam firmemente unidos (Fig-3).

Antes de substituir a lâmpada ler as instruções abaixo cuidadosamente.



Deixar o dispositivo esfriar antes de substituir a lâmpada.

Verificar a voltagem / especificação da lâmpada antes de substituí-la.

Operação

O Sigma Otoscópio somente deve ser inserido no canal auditivo quando uma ponta para orelha estiver instalada. Posicionar a ponta para orelha no otoscópio de tal forma que a projeção dentro da ponta para orelha se encaixe na

fenda (Fig. 4,1) e apertar a ponta para orelha torcendo ligeiramente para a direita.



Não usar o otoscópio sem a ponta para orelha, o que poderia causar lesões no ouvido e/ou contaminação cruzada.

Não reutilizar a ponta descartável para orelha, o que poderia resultar em contaminação de um paciente para outro paciente.

Não apontar a luz para os olhos do paciente, o que poderia causar lesões oculares.

Não usar excesso de força enquanto travar a ponta para orelha na cabeça.

Lente de Aumento

O Otoscópio Sigma tem ampliação de 3x que produz imagens sem distorção do objeto examinado. A janela de visualização da ampliação está permanentemente anexada e pode ser girada para a instrumentação. Para facilitar a instrumentação, girar a janela de visualização no sentido horário, tanto quanto necessário (Fig-5).



Retirar a folha de proteção da lente antes de usar (Fig-5).

Modelo de otoscópio LED Sigma

O LED fixo está selado na cabeça do otoscópio e não pode ser substituído devido à sua longa vida útil.

O LED tem 50,000 horas de duração prolongada.

Certifique-se de nunca substituir o LED durante a vida útil do instrumento.

Excelente saída de luz de 50K LUX.

Duração da bateria prolongada de 50 HORAS devido ao baixo consumo de corrente do LED.

Com uma temperatura de cor de 4000K e CRI> 80 as cores são visíveis como são.

Ponta para Orelha

A ponta para orelha é usada no otoscópio como passagem de visão para o exame direto do duto acústico externo e da membrana timpânica.

Escolher o tamanho da ponta para orelha adequada para o exame do duto acústico.

Porta de sopro (opcional)

O Otoscópio Sigma tem uma porta de conexão para facilitar o teste de mobilidade timpânica (Fig-7).

Isso pode ser realizado quando a janela de visualização está fechada usando a bomba de sopro e adaptador disponíveis opcionalmente.



Dosar a pressão cuidadosamente com a bomba de sopro.

Limpeza / esterilização e manutenção

O F.O. Sigma O Otoscópio de bolso não é adequado para tratamento em banho ultra-sônico, para esterilização, desinfecção por spray ou tratamento por imersão em líquidos.

Processo de limpeza manual

Usar um pano úmido para limpar o otoscópio de bolso Sigma.

Para limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um agente desinfetante adequado para produtos médicos de plástico.

Limpeza do cabo

O cabo pode ser limpo com um pano embebido com desinfetante, no entanto, não pode ser mergulhado em líquidos. Não use o equipamento caso esteja danificado. Pedir ao seu revendedor.

Verifique periodicamente as condições da bateria, assegurando que não haja sinal de corrosão por oxidação. Em caso de necessidade, substituí-las por novas alcalinas.

Manusear cuidadosamente as baterias, pois os líquidos que eles contêm podem irritar a pele e os olhos.

Antes de ser usado, verificar cuidadosamente o produto. A mesma operação deve ser realizada após a limpeza.

Verificar que a conexão entre a cabeça e o cabo esteja correta e que o botão Ligar / Desligar funcione corretamente.

Se a luz for intermitente ou no caso de não ligar, verificar a lâmpada, as baterias e os contatos elétricos.



Precauções

Ler o rótulo antes de desembalar. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. A ser usado somente por pessoa qualificada.

Manusear o dispositivo com cuidado e manter o instrumento longe de insetos e roedores.

O autoclave não é permitido para este tipo de cabo.

A limpeza por ultra-som não é recomendada.

Armazene o dispositivo em ambiente limpo a temperatura normal.

Certifique-se de que as baterias, cabos e pontas para ouvido e outras sub-montagens sejam descartadas como resíduos clínicos de acordo com as políticas locais.

De acordo com as regulamentações locais, este produto deve ser descartado como um dispositivo eletrônico separadamente.

OFTALMOSCÓPIO SIGMA

Aplicações

- O oftalmoscópio Sigma está concebido para o exame do olho.
- Durante o exame, segure o instrumento com o dedo indicador na roda da lente (a) Fig-8. A roda do diafragma (c) também se pode usar desta maneira.
- A janela (b) mostra o valor da lente selecionada. Além dos objetivos pretos, os objetivos menos estão indicados a vermelho



Não utilize o aparelho se este estiver danificado. Entre em contato com o seu revendedor.

Instruções de uso

Prenda a cabeça do oftalmoscópio ao punho e ligue o dispositivo de exame, gire a roda (a) Fig-8, no sentido horário ou anti-horário para selecionar o objetivo desejado. A potência seleccionada do objetivo é visível através da janela (b). O oftalmoscópio Sigma está equipado com um conjunto de 5 aberturas diferentes, que podem ser selecionadas girando a roda (c).

Trocar a lâmpada

Desenrosque o instrumento do manípulo e extraia (d) Fig-8, para baixo. Limpe o novo vidro da lâmpada e insira-o de forma que o perno de posicionamento (e) encaixe na ranhura. Deixe a lâmpada arrefecer durante algum tempo antes de a substituir.

Limpeza

A caixa pode ser limpa com um pano humedecido em álcool. As superfícies de vidro podem ser limpas com bolas de algodão, da mesma forma.

Normas de referência

ISO 15004-1 (Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio).



O desempenho deste instrumento só pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas médicas e pilhas alcalinas originais.

Avisos e precauções

A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, maior é o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento, se usado na intensidade máxima, excederá a norma de segurança após 13 minutos com uma lâmpada LED (base azul). Os tempos de exposição são cumulativos por um período de 24 horas.

- 333 segundos (5 min e 33 segundos) no caso de olho móvel
- 227 segundos (3 min e 47 segundos) no caso de olho imóvel



Nenhum risco de radiação óptica aguda é identificado ao usar iluminação de halogénio. No entanto, recomenda-se a limitação da intensidade da luz direta no olho do paciente, ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebés, as pessoas com afasia e as pessoas com patologias oculares estão em maior risco. O risco também aumenta se a pessoa examinada tiver tido uma exposição com o mesmo instrumento, ou qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível, nas 24 horas anteriores. Isto aplica-se, em particular, se o olho foi exposto à fotografia da retina. O uso previsto deste dispositivo é para exames oftalmológicos de rotina da ordem de menos de 60 segundos por olho. Embora exista uma vantagem sobre o fator de risco em qualquer procedimento médico, estes testes mais complicados não devem exceder os três minutos de exame em 24 horas. O uso continuado deste dispositivo para além do uso previsto não é recomendável, pois pode causar danos nos olhos.

Características

- Produzido em plástico reforçado resistente ao impacto.

- Luz intensa de Xénon / halogéneo otimizada.
- Substituição fácil da lâmpada.
- 5 aberturas diferentes.



- Ponto grande: para uma fundoscopia normal.
- Ponto pequeno: para reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Semicírculo: para uma reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Estrela de fixação: para determinar a fixação central ou excêntrica, muito adequada para as crianças.
- Filtro "sem vermelho": para melhorar o contraste durante a avaliação de distúrbios vasculares ligeiros.
- Lentes com 18 códigos de cores para uma resolução excelente (preto para +, vermelho para -)

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

Punho das pilhas Sigma

Faixa de aplicações

O punho da pilha Sigma deve ser usado apenas como fonte de alimentação para os instrumentos Sigma.

Ligador do instrumento

Rosca interna na cabeça do manípulo (a) Fig-9.

Funcionamento do manípulo

Pressione o interruptor (b) para baixo para ligar a fonte de alimentação e a lâmpada. Esta posição é indicada por um sinalizador VERMELHO.

Para desligar o instrumento, empurre o interruptor para cima.

Pilhas

2 pilhas alcalinas (AA/LR6).

Punho com sistema recarregável

- O punho com sistema recarregável tem todas as características de um Sigma normal.
- Uma cápsula metálica (cód. 31588) converte os punhos normais em recarregáveis.
- A cápsula metálica pode ser utilizada quer com pilhas do tipo "AA" quer com pilhas recarregáveis.

Para empunhar com sistema recarregável utiliza-se uma pilha de iões lítio de 2,5 V (código 31587) que está incluída no conjunto.

Nota

A cápsula metálica pode ser adquirida separadamente, convertendo assim um punho normal em recarregável.

Substituição das pilhas

Desenrosque a base do terminal (c), remova as pilhas velhas. Insira as novas pilhas conforme mostrado na Fig. 9. Certifique-se de que os pólos apontem na direção correta conforme indicado.

Limpeza

O manípulo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante mas não pode ser imerso em líquidos.



- Não use o aparelho se estiver danificado. Se estiver danificado, entre em contato com o seu revendedor.
- Verifique periodicamente a condição das pilhas, certificando-se de que não existem sinais de corrosão ou oxidação. Em caso de necessidade, substitua as pilhas.
- Manuseie as pilhas com cuidado, pois os líquidos que elas contêm podem irritar a pele e os olhos.
- Antes de usar, verifique o produto com cuidado. A mesma operação deve ser executada após a limpeza.
- Verifique se a ligação entre a cabeça e o punho está perfeita e se o botão On / Off está a funcionar corretamente.
- Se a luz estiver intermitente ou se não acender, verifique a lâmpada, as pilhas e os contatos elétricos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que esteja embalado corretamente, garantindo também que não hajam riscos de choques ou quedas durante o próprio transporte. Danos causados durante o transporte e o manuseio não são cobertos pela garantia. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e fresca, longe da luz solar direta. Não deve ser colocado em contato com substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir as características de segurança.

Condições de utilização

Temperatura	10°C - 35°C
Humidade	30% - 75%
Pressão atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

Condições de armazenamento e de transporte

Temperatura	-20°C - 50°C
Humidade	10% - 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

	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 regulamento (UE) 2017/745		Aparelho de tipo B
	Disposição REEE		Dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo		Limite de temperatura
	Limite de humidade		Limite de pressão atmosférica



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto dos 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.

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 wiązce światła emitowanej do przewodu słuchowego.

Urządzenie jest przeznaczone do przejściowych zastosowań i badań.

Montaż produktu

Mocowanie główki 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 główkę 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 tymie (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 wzorne 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 odwzwierciedlenie 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 kąpeli 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 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 zdjąć (d) Rys-8, pociągając na dół. Wyczyść nowe szkło 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 sekund) 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 głowce 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, sprawdzić 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
	Unikalny identyfikator urządzenia		Przechowuj pomiędzy i ° C
	Granica wilgotności		Granica ciśnienia atmosferycznego



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.

SIGMA OTOSCOPI

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

Otoscopia 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 cu 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 răducind ușor spre dreapta.



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

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 opțional disponibil.



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 dezinfecție, trebuie utilizat un agent dezinfectant adecvat pentru produsele medicale din plastic.

Curățare mâner

Mănerul 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.



Măsurile 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 subsansabluri sunt înlăturate

ca deșeuri clinice în conformitate cu politicile locale.

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

SIGMA OFTALMOSCOPE

Câmpuri de aplicare

- Oftalmoscopul Sigma este conceput pentru examinarea ochilor.
- În timpul examinării, țineți instrumentul cu degetul arătător pe roata lentilei (a) Fig. 8. De asemenea, puteți folosi roata diafragmei (c) în acest mod.
- Fereastra (b) arată valoarea lentilei selectate. Obiectivele cu minus sunt indicate cu roșu, în plus față de cele negre.



Nu folosiți echipamentul dacă este deteriorat. Vă rugăm să contactați distribuitorul.

Instrucțiuni de utilizare

Atașați capul oftalmoscopului la mâner și porniți dispozitivul de examinare, rotiți roata (a) Fig. 8, în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, pentru a selecta obiectivul dorit. Puterea obiectivului selectat este vizibilă prin fereastră (b). Oftalmoscopul Sigma este dotat cu un set de 5 deschideri diferite, care pot fi selectate prin rotirea roții (c).

Schimbarea becului

Deșurubați instrumentul de pe mâner și extrageți-l (d) Fig. 8, în jos. Curățați învelișul de sticlă al becului nou și introduceți-l astfel încât știftul de poziționare (e) să se potrivească în lăcaș. Lăsați becul să se răcească pentru o perioadă de timp, înainte de a-l înlocui.

Curățarea

Carcasa poate fi ștersă cu o cârpă umezită cu alcool. Suprafețele de sticlă pot fi curățate cu un tampon de bumbac în același mod.

Standarde de referință

ISO 15004-1 (Instrumente oftalmologice - Cerințe de bază și metode de încercare).



Performanța acestui instrument poate fi garantată numai dacă se utilizează lămpi medicale și baterii alcaline originale.

Avertismente și măsuri de precauție

Lumina emisă de oftalmoscop poate fi periculoasă. Cu cât durata expunerii este mai lungă, cu atât este mai mare riscul de afectare a ochilor. Expunerea la lumina acestui instrument, atunci când este utilizat la intensitate maximă, va depăși indicațiile de siguranță după 13 minute cu o lampă LED (bază albastră). Timpul de expunere este cumulativ pe o perioadă de 24 de ore.

- 333 de secunde (5 min și 33 de secunde) în cazul în care ochiul este liber
- 227 de secunde (3 min și 47 de secunde) în cazul în care ochiul este nemișcat



Atunci când se utilizează iluminarea cu halogen, nu se identifică niciun risc de radiație optică acută. Cu toate acestea, se recomandă limitarea intensității luminii directe în ochiul pacientului la nivelul minim necesar pentru diagnosticare. Sugarii, persoanele cu afazie și persoanele cu boli oculare prezintă un risc crescut. Riscul crește chiar dacă persoana examinată a avut o expunere cu același instrument sau cu orice alt instrument oftalmic, utilizând o sursă de lumină vizibilă, în ultimele 24 de ore. Acest lucru se aplică în special în cazul în care ochiul a fost expus la fotografia retinei. Utilizarea preconizată a acestui dispozitiv este cea pentru examinări oftalmologice de rutină la mai puțin de 60 de secunde pe ochi. Deși există un avantaj față de factorul de risc în orice procedură medicală, aceste examinări mai complicate nu trebuie să depășească trei minute de examinare în 24 de ore. Nu se recomandă utilizarea acestui dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput; poate provoca leziuni oculare.

Caracteristici

- Fabricat din plastic întărit, rezistent la impact
- Lumină intensă Xenon / halogen optimizată.
- Înlocuirea ușoară a becului
- 5 deschideri diferite



- Spot mare: pentru fondoscopie normală.
- Spot mic: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Semicerc: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Fixarea în stea: pentru a determina fixarea centrală sau excentrică, foarte potrivită pentru copii.
- Filtru „red free”: pentru a îmbunătăți contrastul atunci când se evaluează tulburările vasculare ușoare.
- Lentile cu 18 coduri de culoare pentru rezoluție excelentă (negru pentru +, roșu pentru -).

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

Mâner pe baterii Sigma

Gamă de aplicații

Mânerul pe baterii Sigma trebuie utilizat doar ca sursă de alimentare pentru instrumentele Sigma.

Conector instrument

Filet interior în capul mânerului (a) Fig. 9.

Funcționarea mânerului

Apăsați comutatorul (b) în jos pentru a porni sursa de alimentare și becul. Această poziție este indicată de un dispozitiv de avertizare ROȘU.

Pentru a opri instrumentul, împingeți comutatorul în sus.

Baterie

2 baterii alcaline (AA/LR6).

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 cu 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.

Înlocuirea bateriilor

Deșurubați baza terminalului (c), scoateți bateriile vechi. Introduceți noile baterii după cum se arată în Fig. 9. Asigurați-vă că polii sunt poziționați în direcția corectă, așa cum este indicat.

Curățarea

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă înmuiată în dezinfectant; nu poate fi înmuiat în lichide.



- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. În caz de avarie, vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Verificați periodic starea bateriilor, asigurându-vă că nu există semne de coroziune sau oxidare. Dacă este necesar, înlocuiți bateriile.
- Manipulați bateriile cu atenție, deoarece lichidele pe care le conțin pot irita pielea și ochii.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție produsul. Aceeași operațiune trebuie efectuată după curățare.
- Asigurați-vă că mânerul și capul sunt conectate perfect și că butonul On / Off funcționează corect.
- Dacă lumina clipește sau dacă nu pornește, verificați becul, bateriile și contactele electrice.

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 - 35°C
Umiditate	30% - 75%
Presiunea aerului	700 hPa - 1060 hPa

Depozitare & transport

Temperatură	-20°C - 50°C
Umiditate	10% - 90% (fără condensare)
Presiunea aerului	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Identificatorul unic al dispozitivului		A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C
	Limită de umiditate		Limită de presiune atmosferică



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.

ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA

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 ή 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 δύο καλές ποιότητας αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA/LR6 για τροφοδοσία.

Γυρίστε το τελικό πώμα αριστερόστροφα για να ανοίξετε το τελικό πώμα της λαβής. Εισάγετε τις δύο 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 Χερση 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.

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 προσαρμογής.



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 υγρό.

Χειρωνακτική Διαδικασία Καθαρισμού

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

Για καθαρισμό ή 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 υγρό.

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 οξείδωσης. 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 διακοπόμενο 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.

ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA

Εφαρμογές

- Το οφθαλμοσκόπιο Sigma χρησιμοποιείται για την εξέταση του οφθαλμού.
- Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, να κρατάτε πάντα το εργαλείο έχοντας τον δείκτη του χεριού σας πάνω στη ροδέλα του φακού (a) Εικ.-8. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τη ροδέλα του διαφράγματος (c) με αυτόν τον τρόπο.
- Το παραθυράκι (b) δείχνει την τιμή του επιλεγμένου φακού. Οι φακοί με αρνητική τιμή αναγράφονται με κόκκινο χρώμα, ενώ οι άλλοι με μαύρο.



Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε την κεφαλή του οφθαλμοσκοπίου στη λαβή, ενεργοποιήστε τη συσκευή για την εξέταση και περιστρέψτε τη ροδέλα (a) Εικ.-8, δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να επιλέξετε τον επιθυμητό φακό. Η ισχύς του επιλεγμένου φακού είναι ορατή μέσα από το παραθυράκι (b). Το οφθαλμοσκόπιο Sigma διαθέτει ένα σετ 5 διαφορετικών ανοιγμάτων διαφράγματος, τα οποία μπορείτε να επιλέξετε περιστρέφοντας τη ροδέλα (c).

Αντικατάσταση του λαμπτήρα

Ξεβιδώστε το εργαλείο από τη λαβή και τραβήξτε (d) Εικ.-8, προς τα κάτω. Καθαρίστε το νέο γυαλί του λαμπτήρα και τοποθετήστε τον έτσι ώστε ο πείρος τοποθέτησης (e) να προσαρμόζεται στη σχισμή. Αφήστε το λαμπτήρα για λίγη ώρα έως ότου κρυώσει προτού τον αντικαταστήσετε.

Καθαρισμός

Μπορείτε να καθαρίσετε την υποδοχή με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα. Μπορείτε να καθαρίσετε τις γυάλινες επιφάνειες με μπατονέτα που έχει βαμβάκι, με τον ίδιο τρόπο.

Πρότυπα αναφοράς

ISO 15004-1 (Οφθαλμικά όργανα - Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής).



Οι επιδόσεις του συγκεκριμένου εργαλείου μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιούνται ιατρικοί λαμπτήρες και γνήσιες αλκαλικές μπαταρίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το φως που εκπέμπεται από το οφθαλμοσκόπιο είναι δυνητικά επικίνδυνο. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια της έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης. Η έκθεση στο φως αυτού του εργαλείου, όταν λειτουργεί σε μέγιστη ένταση με το λαμπτήρα LED (μπλε βάση) αναμμένο, υπερβαίνει το όριο της οδηγίας ασφαλείας ύστερα από 13 λεπτά. Οι χρόνοι έκθεσης είναι συσσωρευτικοί για ένα χρονικό διάστημα 24 ωρών.

- 333 δευτερόλεπτα (5 λεπ. και 33 δευ.) σε περίπτωση ελεύθερου ματιού
- 227 δευτερόλεπτα (3 λεπ. και 47 δευ.) σε περίπτωση σταθερού ματιού



Όταν χρησιμοποιείται φωτισμός αλογόνου, δεν εντοπίζονται κίνδυνοι οξείας οπτικής ακτινοβολίας. Ωστόσο, συνιστάται ο περιορισμός της έντασης του φωτισμού που κατευθύνεται απευθείας στο μάτι του ασθενούς στο ελάχιστο επίπεδο που είναι απαραίτητο για τη διάγνωση. Τα βρέφη, τα αψακικά άτομα και τα άτομα με οφθαλμικές παθήσεις διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος αυξάνεται σε περίπτωση που το εξεταζόμενο άτομο έχει εκτεθεί στο ίδιο όργανο ή σε οποιαδήποτε άλλο οφθαλμικό όργανο χρησιμοποιώντας ορατή πηγή φωτός εντός των προηγούμενων 24 ωρών. Αυτό ισχύει ιδίως αν το μάτι έχει εκτεθεί σε φωτογραφία αμφιβλη-

στροειδούς. Η προβλεπόμενη χρήση της εν λόγω συσκευής είναι για συνήθεις οφθαλμολογικές εξετάσεις της τάξεως των 60 δευτερολέπτων ή λιγότερο ανά μάτι. Αν και υπάρχει κάποιο πλεονέκτημα συγκριτικά με τον παράγοντα κινδύνου οποιασδήποτε άλλης ιατρικής διαδικασίας, οι εν λόγω εξετάσεις που είναι πιο σύνθετες δεν πρέπει να ξεπερνούν τα τρία λεπτά εξέτασης ανά 24 ώρες. Χρήση της συσκευής διαφορετική από την προβλεπόμενη δεν ενδείκνυται, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στα μάτια.

Χαρακτηριστικά

- Κατασκευασμένο από ενισχυμένο πλαστικό ανθεκτικό στις κρούσεις.
- Έντονος βελτιωμένος φωτισμός Xenon / αλογόνου.
- Εύκολη αντικατάσταση του λαμπτήρα.
- 5 διαφορετικά ανοίγματα διαφράγματος.



- Μεγάλος κύκλος: για κανονική βυθοσκόπηση.
- Μικρός κύκλος: για μειωμένη αντανάκλαση με μη διεσταλμένες κόρες.
- Ημικύκλιο: για μειωμένη αντανάκλαση με μη διεσταλμένες κόρες.
- Αστέρι σταθεροποίησης: για τον προσδιορισμό της κεντρικής ή έκκεντρης σταθεροποίησης, ιδιαίτερα κατάλληλο για παιδιά.
- Φίλτρο αποκοπής κόκκινου: για ενίσχυση της αντίθεσης κατά τη διάρκεια της εκτίμησης μικρών αγγειακών διαταραχών.
- Φακοί με 18 κωδικούς χρώματος για εξαιρετική ανάλυση (μαύρο για +, κόκκινο για -).

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

Λαβή μπαταριών Sigma

Εύρος εφαρμογών

Η λαβή της μπαταρίας sigma πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως πηγή τροφοδοσίας για τα εργαλεία Sigma.

Σύνδεση του εργαλείου

Εσωτερικό σπείρωμα στην κεφαλή της λαβής (a) Εικ.-9.

Λειτουργία της λαβής

Πατήστε τον διακόπτη (b) προς τα κάτω για να ενεργοποιήσετε την τροφοδοσία και το λαμπτήρα. Η θέση αυτή επισμαίνεται από μια ΚΟΚΚΙΝΗ φωτεινή ένδειξη.

Για να απενεργοποιήσετε το εργαλείο, πατήστε τον διακόπτη προς τα πάνω.

Μπαταρίες

2 αλκαλικές μπαταρίες (AA/LR6).

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.

Αντικατάσταση των μπαταριών

Ξεβιδώστε τη βάση (c) και αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες. Τοποθετήστε τις νέες μπαταρίες όπως φαίνεται στην Εικ. 9. Βεβαιωθείτε ότι οι πόλοι είναι τοποθετημένοι σωστά σύμφωνα με την υπόδειξη.

Καθαρισμός

Η λαβή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό. Δεν πρέπει να βυθίζεται μέσα σε υγρά.



- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.
- Ελέγχετε τακτικά την κατάσταση των μπαταριών, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχουν σημάδια διάβρωσης ή οξείδωσης. Σε περίπτωση ανάγκης αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
- Χειριστείτε τις μπαταρίες με προσοχή διότι τα υγρά που περιέχονται σε αυτές μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ελέγξτε το προσεκτικά. Η ίδια ενέργεια πρέπει να εκτελείται και μετά τον καθαρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής και της λαβής έχει γίνει τέλεια και ότι το κουμπί On / Off λειτουργεί σωστά.
- Εάν το φως είναι διακοπτόμενο ή σε περίπτωση που δεν ανάβει, ελέγξτε το λαμπτήρα, τις μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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 αποθηκεύεται σε ξηρή, δροσερή περιοχή μακριά από τον άμεσο ηλιακό φως.

Δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία ουσία ή χημικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά και να μειώσουν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.

Συνθήκες χρήσης:

Θερμοκρασία	10°C - 35°C
Υγρασία	30% - 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa - 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία	-20°C - 50°C
Υγρασία	10% - 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa - 1060 hPa

	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
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C
	Όριο υγρασίας		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

SIGMA . منظار الأذن

تعليمات الاستخدام

يجب اتباع تعليمات التشغيل والصيانة في هذا الكتيب لضمان سنوات من الخدمة الموثوق بها. يرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام Sigma واحتفظ بها في مكان آمن للرجوع إليها أو استخدامها مستقبلاً.

الاستخدام المقصود

قاع منظار Sigma والاكسسوارات الملحقة به مخصصة لفحص الأذن والقناة السمعية الخارجية وطبلة الأذن. هذا الجهاز به عدسة مكبرة بصرية ومقبض للإضاءة يعمل بالبطارية، وينصح باستخدامه بواسطة أشخاص مؤهلين طبياً لتقييم صحة الأذن من خلال نقل الضوء إلى داخل القناة السمعية. هذا الجهاز مخصص للعلاج والفحص بصفة مؤقتة.

إعداد المنتج

إرفاق الرأس والمقبض

لضبط منظار الأذن Sigma، اضبط وضع قلاووظ المنظار في نفس الخط مع المقبض وأدر الرأس في اتجاه عقارب الساعة حتى يتصل الرأس والمقبض معا بإحكام (صورة 2، A)

مقبض بطارية Sigma

يجب استخدام مقبض بطارية Sigma فقط كمصدر للجهد لأدوات Sigma. أمسك المقبض المرفق برأس المنظار. لتشغيل الإضاءة، حرك المفتاح بالإصبع الإبهام إلى أسفل المقبض. لإطفاء الإضاءة، حرك المفتاح بالإصبع الإبهام إلى أعلى المقبض. (الصورة 2، B)

إدخال البطاريات

ضع بطاريتين قلويتين عاليتي الجودة مقاس AA/LR6 كمصدر للجهد. أدر الغطاء السفلي عكس اتجاه عقارب الساعة لفتح مقبض الغطاء السفلي. أدخل البطاريتين في المقبض مع مراعاة أن يكون الطرف الموجب (+) نحو الرأس، وأغلق الغطاء عن طريق إدارته في اتجاه عقارب الساعة (الصورة 2، C).

ملحوظة: البطاريات غير موجودة مع المجموعة.



مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما القياسية.
- سداة معدنية (كود 31588) تُحوّل المقابض القياسية إلى مقابض قابلة لإعادة الشحن.
- يمكن استخدام السداة المعدنية سواء مع بطاريات من النوع "AA" أو مع البطارية القابلة لإعادة الشحن.
- بالنسبة للمقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن، تُستخدم بطارية ليثيوم أيون 2.5 فولت (كود 31587)، والتي يشملها الطقم.

ملاحظة:

يمكن شراء السداة المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقبض القياسي إلى مقبض قابل لإعادة الشحن.

منظار قاع الأذن يهدف إلى العلاج المؤقت والمقبض قد يصبح دافئاً مع طول الاستخدام. اتركه حتى يبرد قبل الاستخدام التالي. درجة الحرارة غير المؤذية لا تتعدى 60 درجة مئوية.

موديل منظار الأذن Sigma xenon

استبدال اللمبة

أدر منظار الأذن عكس إتجاه عقارب الساعة لفصله عن المقبض.
اسحب اللمبة لأسفل وأدخل لمبة جديدة في المقبض في إتجاه عقارب الساعة حتى تتصل الرأس والمقبض تماما (الصورة 3).
قبل استبدال اللمبة، اقرأ التعليمات التالية باهتمام.

اترك الجهاز يبرد قبل تغيير اللمبة.
افحص جهد اللمبة/ المواصفات قبل التغيير.

التشغيل

منظار الأذن Sigma يجب أن يدخل في القناة السمعية فقط إذا كان طرف الأذن مناسباً. ضع طرف الأذن في المنظار بحيث يكون الإسقاط داخل طرف الأذن يتوافق مع الشق (الصورة 4-1) وقم بتثبيد طرف الأذن عن طريق لفه قليلاً نحو اليمين.

لا تستخدم منظار الأذن بدون طرف الأذن الذي قد يؤدي إلى إصابة الأذن وأو التلوث المتبادل.
لا تعيد استخدام طرف الأذن المخصص للاستخدام مرة واحدة لأن ذلك قد يؤدي إلى نقل التلوث من مريض لمريض آخر.
لا توجه الضوء إلى عين المريض لأن ذلك قد يؤدي لإصابة العين.
لا تفرط في استخدام القوة أثناء إغلاق طرف الأذن على الرأس.



عدسة المكبرة

منظار قاع الأذن Sigma له 3 مرات تكبير تنتج صوراً بدون تشوه للشيء الذي يتم فحصه. نافذة عرض التكبير تكون مرفقة دائماً ويمكن أن تتور حول محورها بجانب الجهاز. لتسهيل استخدام الجهاز، أدر نافذة العرض في إتجاه عقارب الساعة بالمقدار المطلوب (الصورة 5).

انزع غشاء عدسة الحماية قبل الاستخدام (الصورة 5)



موديل منظار الأذن Sigma LED

الليد المثبت والمختوم في منظار الأذن ولا يمكن تغييره بسبب طول عمره.
الليد عمره 50000 ساعة من عمر التشغيل الممتد.
تأكد من عدم استبدال الليد أبداً أثناء عمر الجهاز.
خروج ضوء مثالي قيمته K50 لكس
يمتد عمر البطارية بمقدار 50 ساعة بسبب استهلاك الليد البسيط للتيار الكهربائي.
مع درجة حرارة اللون بقيمة K4000 و CRI>80 لونا يمكن رؤيتها كما هي.

طرف الأذن

يستخدم طرف الأذن في المنظار كمرر مشاهدة للفحص المباشر للقناة الصوتية الخارجية والغشاء الطبلي.
اختر مقاس طرف الأذن المناسب لفحص القناة الصوتية .

بوابة النفخ (اختياري)

منظار الأذن Sigma له بوابة توصيل لتسهيل اختبار حراك الطبلة (الصورة 7).
ويمكن تنفيذ ذلك عندما تكون نافذة المشاهدة مغلقة باستخدام لمبة النفخ والمنظم المتوفرين اختياريًا.



اضبط الضغط بعناية مع لمبة النفخ.

التنظيف/ التعقيم والصيانة

Sigma F.O. جيب منظار الأذن غير مناسب للمعالجة في حمام الموجات فوق الصوتية للتعقيم ورش المعقمات أو المعالجة من خلال الغمر في السوائل.

كتيب عملية التنظيف

استخدم قطعة قماش مبللة لتنظيف جيب منظار الأذن Sigma. التنظيف والتعقيم، يجب استخدام عامل مطهر مناسب للمنتجات الطبية البلاستيكية.

تنظيف المقبض

يمكن تنظيف المقبض بواسطة قطعة قماش مغموسة في مطهر، إلا إنه لا يمكن غمره في السوائل. لا تستخدم المعدة إذا كانت تالفة. اتصل بتاجر التجزئة الخاص بك. افحص حالة البطاريات بشكل دوري وتأكد من عدم وجود أي علامة تآكل وأكسدة. في حالة الضرورة، ضع بدلا منها بطاريات كلوية جديدة.

امسك البطاريات بعناية لأن السوائل قد تسبب تهيجات للبشرة والعين. يجب فحص المنتج بعناية قبل الاستخدام. يجب إجراء نفس العملية بعد التنظيف. تأكد أن الوصلة بين الرأس والمقبض في وضع مثالي وأن مفتاح التشغيل/الإطفاء يعمل بطريقة صحيحة. إذا كان الضوء مقطوعاً أو في حالة عدم إنطفائه، افحص اللمبة والبطاريات والتلامس الكهربائي.

احتياطات



اقرأ البطاقة قبل فتح العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. الشخص المؤهل فقط هو المسموح له بالاستخدام.

تعامل مع الجهاز بعناية واحتفظ به بعيداً عن الحشرات والقوارض. غير مسموح باستخدام الأوتوكلاف لهذا النوع من المقابض. لا ينصح بالتنظيف بالموجات فوق الصوتية. يحفظ الجهاز في بيئة نظيفة عند درجة حرارة طبيعية. يرجى التأكد أن التخلص من البطاريات والمقابض وأطراف الأن أن أجزاء التجميع الأخرى يتم بطرق تجميع المخلفات الإكلينيكية وفقاً للسياسات المحلية. ووفقاً للقواعد المحلية، فإن هذا المنتج يُعامل كجهاز إلكتروني منفصل.

SIGMA . منظار قاع العين

تطبيقات

- تم تصميم منظار العين سيجما لفحص العين.
- خلال الفحص، حافظ على وضع المؤشر في الجهاز على عجلة العدسة (a) الصورة 8 يمكنك أيضاً استخدام عجلة الغشاء (c) بهذه الطريقة.
- تعرض النافذة (b) قيمة العدسة المختارة. الهدف يظهر باللون الأحمر، خلف الأهداف السوداء.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً. اتصل بالموزع الخاص بك.



تعليمات للتشغيل

أسند رأس منظار العين على المقبض وشغل الجهاز للفحص، أدر العجلة (a) الصورة 8 في اتجاه عقارب الساعة أو عكس عقارب الساعة لتحديد الهدف المطلوب. يمكن رؤية قوة العدسة المختارة من خلال النافذة (b). تم تجهيز منظار العين سيجما بمجموعة من 5 فتحات مختلفة، يمكن اختيارها عن طريق تدوير عجلة (c).

تغيير المصباح الصغير
فك براغي الجهاز من مقبضها وأخرج (d) الصورة 8 في الاتجاه لأسفل. قم بتنظيف زجاج المصباح الجديد ثم أدخله بحيث يأتي محور تحديد الموضع (e) محاذيا للشق. اترك المصباح يبرد قليلا من الوقت قبل إعادة التركيب

التنظيف

يمكن تنظيف موضع المصباح بقطعة قماش مبللة بالكحول. يمكن تنظيف الأسطح الزجاجية بمسحة من القطن بالطريقة نفسها.

المعايير المرجعية:

ISO 15004-1 (أجهزة طب العيون - المتطلبات الأساسية وطرق الاختبار)



لا يمكن ضمان أداء هذه الأداة إلا إذا كنت تستخدم المصابيح الطبية والبطاريات القلوية الأصلية

تحذيرات وموانع الاستعمال:

الضوء المنبعث من منظار العين قد يكون خطيرا. وكلما زادت مدة التعرض كلما زاد خطر حدوث أضرار بالعين. إن التعرض لضوء هذه الأداة، إذا ما استخدم بأقصى كثافة له، سيتجاوز الخطوط الإرشادية الخاصة بالسلامة بعد 13 دقيقة بمصباح LED (بالقاعدة الزرقاء). أزمدة التعرض تراكمية على مدى 24 ساعة.

- 333 ثانية (5 دقائق و 33 ثانية) في حالة العين حرة الحركة
- 227 ثانية (3 دقائق و 47 ثانية) في حالة العين الساكنة



عند استخدام إضاءة الهالوجين، لم يتم التعرف على أخطار أشعاعية بصرية حادة. ومع ذلك، نوصي بالحد من كثافة الضوء الموجه لعين المريض إلى المستوى الأدنى المطلوب للتشخيص. بالنسبة للرضع والأشخاص الذين يعانون من فقدان القدرة على الكلام والأشخاص الذين يعانون أمراض العين فهم معرضون لخطر أكبر. كما يزيد من الخطر أيضا أن يكون الشخص الذي تم فحصه قد تعرض للضوء من الجهاز نفسه أو أي جهاز آخر لفحص العين يستخدم مصدرا للضوء المرئي في غضون 24 ساعة ماضية. ينطبق هذا بشكل خاص إذا تعرضت العين للتصوير الفوتوغرافي لشبكية العين. الغرض من استخدام هذا الجهاز لفحص العيون الدوري بنظام أقل من 60 ثانية لكل عين. حتى ولو كانت هناك ميزة مقارنة بعامل الخطر في أي إجراء طبي، فيجب أن لا تتجاوز الفحوص الأكثر تعقيدا ثلاث دقائق للفحص خلال 24 ساعة. لا ينصح بالاستخدام الملحوظ لهذا الجهاز في غير ما خصص له، فقد يسبب أضرارا تصيب العين.

مواصفات

مصنوعة من البلاستيك المقوى المقاوم للصدمات
ضوء زينون قوي/ هالوجين معزز.

استبدال سهل للمصباح

5 فتحات مختلفة



- بقعة ضوء كبيرة: لتنظير القاع العادي.
- بقعة ضوء صغيرة: من أجل تقليل انعكاس مع الحقائق غير الموسعة
- قوس: من أجل تقليل الانعكاس مع الحقائق غير الموسعة
- نجمة تثبيت: لتحديد التثبيت المركزي أو غير المركزي، المناسبة جدا للأطفال.
- فلتر "التخلص من اللون الأحمر": لتحسين التباين خلال تقييم اضطرابات الأوعية الدموية الخفيفة.
- عدسات لها 18 كود ألوان من أجل صورة عالية الجودة (أسود +، أحمر -)

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

مقبض بطاريات سيجما

مجموعة التطبيقات:

يجب استخدام مقبض بطارية سيجما كمصدر حصري للطاقة لأجهزة سيجما

موصل الجهاز:

إدراج داخلي في رأس المقبض (a) الصورة 9

تشغيل المقبض

اضغط المفتاح (b) نحو الأسفل لتشغيل التغذية الكهربائية والمصباح. هذا الوضع مبين بواسطة مؤشر أحمر.

لإيقاف تشغيل الجهاز، ادفع المفتاح إلى أعلى

البطاريات:

2 بطارية قلووية (AA / LR6)

مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما القياسية.
- سداة معدنية (كود 31588) تُحوّل المقابض القياسية إلى مقابض قابلة لإعادة الشحن.
- يمكن استخدام السداة المعدنية سواءً مع بطاريات من النوع "AA" أو مع البطارية القابلة لإعادة الشحن.
- بالنسبة للمقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن، تُستخدم بطارية ليثيوم أيون 2.5 فولت (كود 31587)، والتي يشملها الطقم.

ملاحظة:

يمكن شراء السداة المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقبض القياسي إلى مقبض قابل لإعادة الشحن.

استبدال البطاريات

فك براغي القاعدة الطرفية (c) واستخرج البطاريات القديمة. أدخل البطاريات الجديدة كما هو مبين في الشكل 2. تأكد من أن أقطاب البطارية تشير إلى الاتجاه الصحيح كما مبين

التنظيف

يمكن تنظيف المقبض بقطعة قماش مبللة بمطهر. ممنوع غمر الجهاز في السوائل.

- لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً. إذا كان تالفاً، اتصل بالموزع.
- افحص دورياً حالة البطاريات، وتأكد من أنه لا توجد علامات على التآكل أو الأكسدة. إذا لزم الأمر، استبدل البطاريات.
- تعامل بحرص مع البطاريات لأن السوائل التي تحتوي عليها يمكن أن تحدث تهيجاً في الجلد والعينين.
- قبل الاستخدام، تحقق من المنتج بعناية. يجب إجراء نفس العملية بعد التنظيف.
- تأكد من أن الاتصال بين الرأس والمقبض كامل وأن المقبض في حالة ممتازة ووزر التشغيل / الإيقاف يعمل بشكل صحيح.
- إذا كان الضوء متقطعاً أو إذا لم يضيء، تحقق من المصباح والبطاريات والوصلات الكهربائية.



النقل والتخزين

قبل نقل الجهاز، يجب التأكد من تعبئته بطريقة سليمة مع ضمان عدم وقوع مخاطر صدمات أو سقوط أثناء عملية النقل نفسها. الضمان لا يغطي التالفات التي تحدث للجهاز أثناء النقل والمناولة. يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف ومتجدد الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

لا يجب وضعه في حالة تلامس مع أي مواد أو عوامل كيميائية قد تسبب أضراراً وتقلل من خصائص السلامة.

ظروف الاستخدام:

- درجة الحرارة بين 10 و 35 درجة مئوية
- درجة الرطوبة 30% - 75%
- الضغط الجوي 700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال

ظروف التخزين والنقل:

- درجة الحرارة بين- 20 و 50 درجة مئوية
- درجة الرطوبة 10% - 90% (بدون تكثيف)
- الضغط الجوي 500 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال

اتبع التعليمات للاستخدام		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية	
يحفظ بعيدا عن أشعة 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	
يحفظ بين و درجة مئوية		معرف فريد للجهاز	
حد الضغط الجوي		حد نسبة الرطوبة	

التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.



شروط ضمان جيمّا GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمّا GIMA لمدة 12 شهر.