



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO F.O. SIGMA
SIGMA F.O. OTOSCOPE
OTOSCOPE F.O. SIGMA
FASEROPTIK-OTOSKOP SIGMA
OTOSCOPIO F.O. SIGMA
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA
OTOSKOP SIGMA F.O.
SIGMA F.O. OTOSKOP
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA

منظار فحص الأذن كامل الخيارات من طراز **SIGMA** سيجما

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

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

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

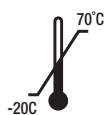
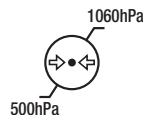
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها



31511 - 31513 - 31518 - 31523 - 31524 - 31525
31526 - 31580 - 31591 - 31592 - 31593



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



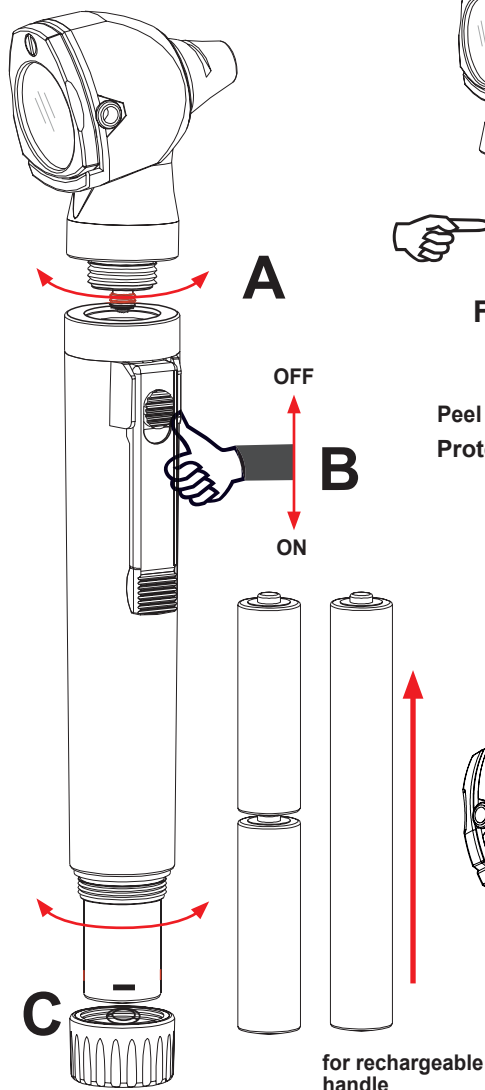


Fig-2

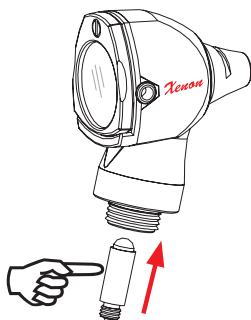


Fig-3

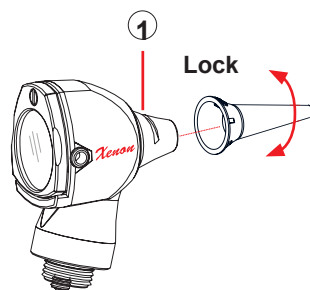


Fig-4

Peel off
Protective sheet

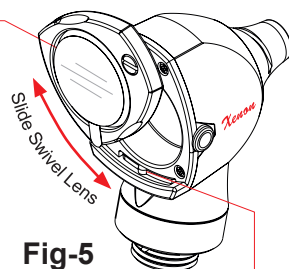


Fig-5

Lens Locking Point

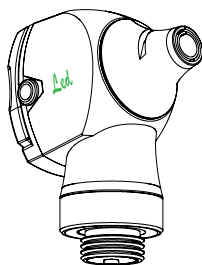
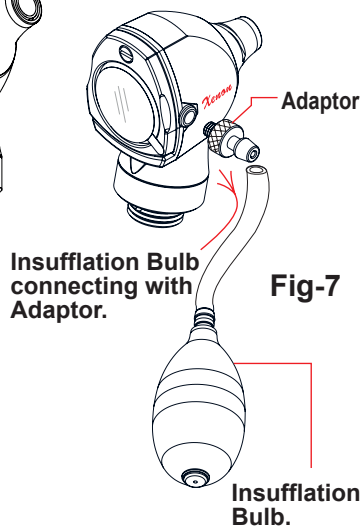


Fig-6



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.

Otoscopio Sigma-C led

- Alternativa ligera al otoscopio de luz directa estándar para un fácil examen del oído y de la nariz y para pequeños procedimientos.
- Fabricado de material plástico reforzado resistente a los golpes y de acero inoxidable altamente resistente a la corrosión con acabado externo.
- Anillo giratorio con lente de ampliación 3X para imágenes nítidas y con mínima reflexión.
- Puerta de insuflación para pruebas neumáticas de la movilidad timpánica
- 50.000 horas de duración prolongada garantizan la no sustitución del LED durante la vida del instrumento.
- Más luminoso que el modelo Xenon. 7500 LUX respecto a los 4000 del modelo estándar.
- Duración de la batería de 50 horas debida al bajo consumo de energía del LED.
- Con una temperatura de color de 4300K, CRI> 95 y R9 = 88 asegura que los colores sean visibles así como son.

Espejo auricular

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

Elija el tamaño del espejo 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.

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.

Funcionamiento

Temperatura	10°C - 40°C
Humedad	30% - 75%
Presión del aire	700 hPa - 1060 hPa

Transporte y almacenamiento









Temperatura	-20°C - 70°C
Humedad	10% - 90% (sin condensación)
Presión del aire	500 hPa - 1060 hPa



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 desguazar llevándolos 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.

	<p>IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente PL Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)</p> <p>AR الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>		<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 PL Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p>AR جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco PL Przechowywać w suchym miejscu RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat GR Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p>AR يحفظ في مكان بارد وجاف</p>		<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar PL Przechowywać z dala od światła słonecznego RO A se păstra ferit de razele soarelui GR Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p>AR يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante PL Producent RO Producător GR Παραγωγός</p> <p>AR الشركة المصنعة</p>		<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico PL Data produkcji RO Data fabricației GR Ημερομηνία παραγωγής</p> <p>AR تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto PL Numer katalogowy RO Cod produs GR Κωδικός προϊόντος</p> <p>AR كود المنتج</p>		<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote PL Kod partii RO Număr de lot GR Αριθμός παρτίδας</p> <p>AR رقم الدفعة</p>

	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivez les instructions d'utilisation DE Folgen Sie den Anweisungen ES Siga las instrucciones de uso PT Siga as instruções de uso PL Patrz po-drecznik użytkownika RO Respectați instrucțiunile de utilizare GR Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης AR اتبع التعليمات للاستخدام</p>		<p>IT Parte applicata di tipo B GB Type B applied part FR Appareil de type B DE Gerätetyp B ES Aparato de tipo B PT Aparelho de tipo B PL Z częścią typu B RO Componentă aplicată de tip B GR Συσκευή τύπου Β AR جهاز من النوع B</p>
	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE DE Beseitigung WEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia RO Eliminare DEEE GR Διάθεση WEEE AR WEEE التخلص</p>		<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico PL Wyrób medyczny RO Dispozitiv medical GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν AR جهاز طبي</p>
	<p>IT Identificatore univoco del dispositivo GB Unique device identifier FR Identifiant unique de l'appareil ES Identificador de dispositivo único PT Identificador exclusivo do dispositivo DE Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL Unikalny identyfikator urządzenia RO Identificatorul unic al dispozitivului AR معرف فريد للجهاز</p>		<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température DE Temperaturgrenzwert ES Limite de temperatur PT Limite de temperatura PL Przechowuj pomiędzy i ° C RO A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C GR Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C AR يحفظ بين و درجة مئوية</p>
	<p>IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité DE Feuchtigkeitsgrenzwert ES Limite de humedad PT Limite de humidade PL Granica wilgotności RO Limită de umiditate GR Όριο υγρασίας AR حد نسبة الرطوبة</p>		<p>IT Limite di pressione atmosferica GB Atmospheric pressure limit FR Limite de pression atmosphérique ES Limite de presión atmosférica PT Limite de pressão atmosférica DE Luftdruck-Grenzwert PL Granica ciśnienia atmosferycznego RO Limită de presiune atmosferică GR Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης AR حد الضغط الجوي</p>
	<p>IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante autorizado no Reino Unido DE Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich GR Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β PL Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii RO Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>		<p>IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suizo PT - Representante autorizado no Sulço DE - Autorisierter Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski RO - Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>