



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO PARKER PARKER OTOSCOPE OTOSCOPE PARKER OTOSCOPIO PARKER OTOSCÓPIO PARKER PARKER-OTOSKOP ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER PARKER

مناظير الأذن

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.

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.

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.

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

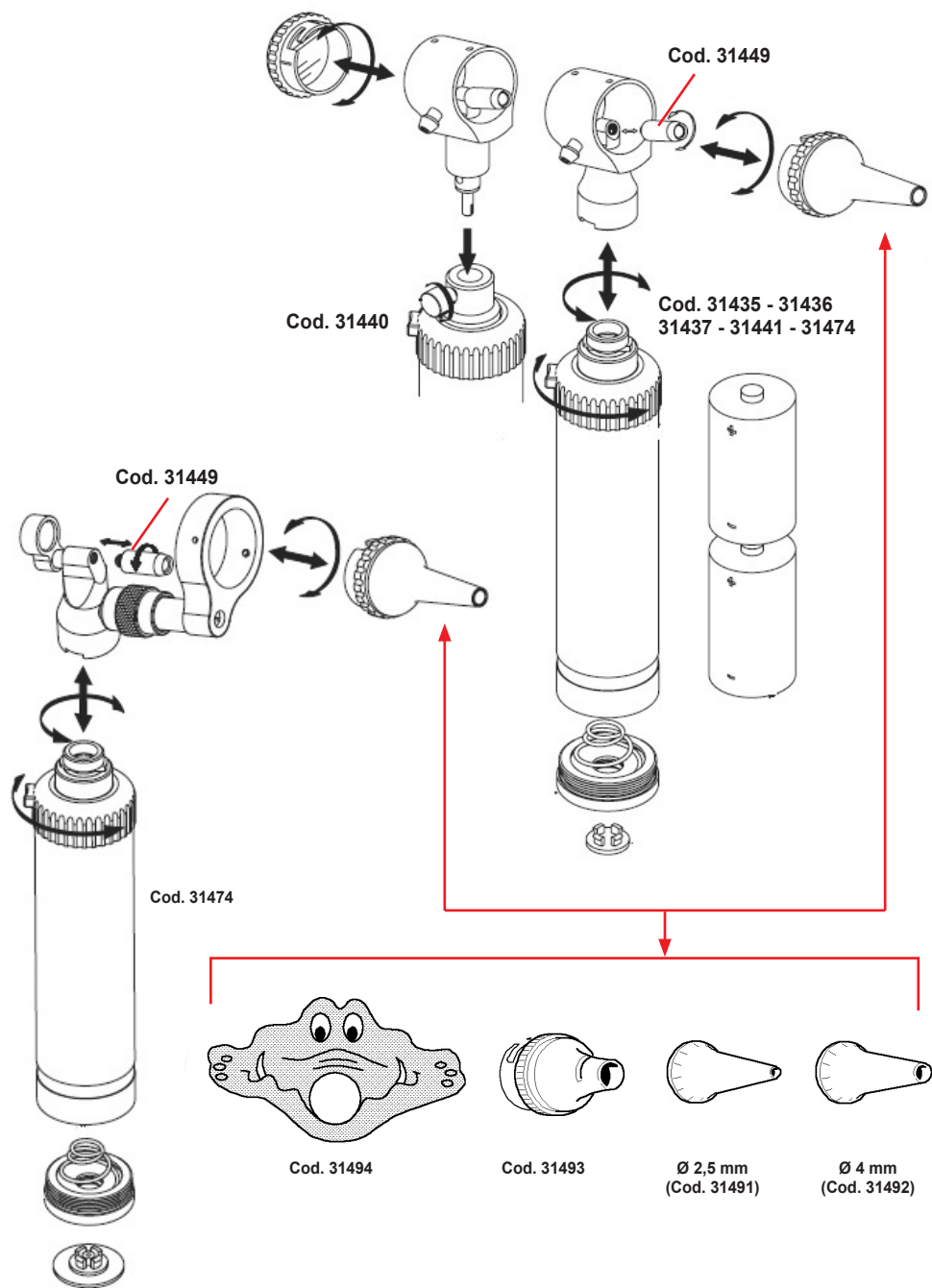


31435 - 31436 - 31437 - 31440
31441 - 31474 - 31475



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





CARACTERÍSTICAS

O otoscópio PARKER é um dispositivo médico útil para o exame direto do canal auditivo externo e da membrana do tímpano. O otoscópio é fornecido em dois modelos.

As diferenças entre os dois modelos são a cor e o tipo de junção entre a cabeça e o punho; o otoscópio PARKER (ref. 31440) possui um encaixe por rosca, enquanto os outros modelos possuem um encaixe por baioneta e estão disponíveis nas cores: verde (ref. 31435), azul (ref. 31436), e amarelo (ref. 31437).

Ambos os modelos estão dotados com uma lâmpada de 2,5 Volt e são alimentados por duas pilhas alcalinas tipo "C" de 1,5 Volt.

Os otoscópios PARKER possuem um reóstato para a regulação da intensidade da luz, uma lente removível que permite um aumento de 3X e uma saída para a insuflação do ar a fim de verificar a mobilidade da membrana do tímpano.

Os otoscópios PARKER são fornecidos num estojo de pele sintética e equipados com três espéculos autoclaváveis com Ø de 2,5 - 3,5 - 4,5 mm.

O produto, ou partes dele, não pode ser utilizado para outros fins que não os especificados na utilização prevista neste manual.

DETERMINAÇÕES



Utilize o produto exclusivamente com pilhas alcalinas do tipo "C" devidamente instaladas.

Não o mergulhe na água! Durante a limpeza, assegure-se de que não molha o suporte da lâmpada ou o compartimento das pilhas com água ou outros líquidos.

O produto destina-se apenas a ser utilizado por pessoal médico qualificado, no campo ambulatorio, o produto não está destinado a ser utilizado na sala de operações.



Não utilize o aparelho caso se encontre danificado. Consulte o seu revendedor.

Evite qualquer reparação precária. As reparações devem ser efetuadas só com sobressalentes originais que devem ser instalados de acordo com a utilização prevista.

O produto é fabricado com materiais resistentes à corrosão e às condições ambientais previstas para a utilização normal, portanto, não necessita de atenção específica; todavia, convém ser conservado em ambiente fechado, evitando a sua exposição à luz e aos agentes atmosféricos, tendo o cuidado de o proteger da poeira, a fim de lhe garantir as condições de higiene. Também é recomendável conservar o produto num local facilmente acessível pelos operadores em caso de necessidade.

DESEMBALAMENTO



Relembramos que os elementos da embalagem (papel, celofane, agrafos, fita cola, etc.) podem cortar e / ou ferir caso não sejam manuseados com cuidado. Estes devem ser removidos com meios apropriados e geridos por pessoal autorizado; o mesmo se aplica às ferramentas utilizadas para a remoção das embalagens (tesouras, facas, etc.).

A primeira operação a ser feita após a abertura das embalagens é uma verificação geral das peças e das partes que compõem o produto; verifique se está completo com todos os componentes necessários e em perfeitas condições

INSTALAÇÃO

Antes de utilizar, é necessário inserir as pilhas no respetivo compartimento, usando o seguinte procedimento:

- Abra o compartimento das pilhas desenroscando, em sentido horário, o aro respetivo localizado na base do punho.
- Uma vez aberto, insira as pilhas respeitando o sentido correto (polaridade).
- Para fechar o compartimento, enrosque o aro, em sentido horário, verificando que as pilhas estejam em contacto com os pólos.
- Se o grupo da cabeça do otoscópio tiver de ser desencaixado do punho, faça o seguinte:
- Para a versão PARKER com encaixe por rosca, é necessário desenroscar ligeiramente o puxador lateral e puxar a cabeça seguramente e firmemente o punho do otoscópio.

Para remontar o grupo da cabeça no punho, basta inseri-lo novamente na respetiva sede, fazendo de modo a que a marca na base da cabeça coincida com o puxador. Agora bastará exercer uma ligeira pressão para baixo e enroscar o puxador.

- Para a versão PARKER COLOR com encaixe por baioneta, segure o punho e a cabeça do otoscópio, rode esta última em sentido anti-horário, até ouvir um clique, neste momento a cabeça ficará solta.

Para a inserção da cabeça, basta fazer coincidir as ranhuras do encaixe por baioneta, pressionar a cabeça para baixo e executar uma rotação em sentido horário.

- No que diz respeito à remoção e à substituição dos espéculos, a operação é muito simples:

Rode o espéculo em sentido anti-horário e extraia-o da própria sede; para a inserção, bastará inserir o espéculo no grupo da cabeça, fazendo coincidir a ranhura com o pequeno perno e executar uma pequena rotação em sentido horário.

Para desmontar a unidade do otoscópio (com sistema de bloqueio por rosca), faça o seguinte:

- Para os otoscópios com sistema de bloqueio por rosca, é necessário desenroscar ligeiramente o puxador lateral e puxar a cabeça para cima mantendo firme o punho do otoscópio.
- Para reinstalar a cabeça no punho, basta inseri-la novamente no punho, tendo cuidado para que a marca existente na parte inferior da cabeça corresponda com a do puxador. Neste momento, bastará exercer uma ligeira pressão para baixo e enroscar o puxador.

No caso de otoscópios com sistema de bloqueio por baioneta, faça o seguinte:

É necessário segurar o punho e a cabeça do otoscópio e rodar a cabeça no sentido anti-horário até ouvir um clique. Neste momento é possível sacar a cabeça. Para recolocar a cabeça, faça coincidir as ranhuras da baioneta tanto na cabeça como no punho, empurre a cabeça para baixo e rode a cabeça em sentido horário

A operação necessária para remover e substituir o espéculo é muito simples:

- Rode o espéculo em sentido anti-horário e extraia-o da sua sede.
- Para recolocar o espéculo, insira-o na cabeça, combinando as ranhuras com o pequeno perno e rode-o em sentido horário.

FUNCIONAMENTO

Para iniciar, escolha o tamanho e o tipo de espéculo que melhor se adapta ao canal auditivo a ser examinado. Para além dos existentes na embalagem, são fornecidos, mediante solicitação, espéculos descartáveis de vários tamanhos e cores (ref. 31491 - 31492 - 31495) que através dum adaptador (ref. 31493) podem ser montados na cabeça. Também pode ser fornecido um adaptador para a montagem de um espéculo descartável em forma de crocodilo (ref. 31494) (ver ilustração), sendo este indicado para o exame de crianças. O examinador de seguida deverá acender a luz usando o aro serrilhado preto existente na parte superior do punho. Ambos os modelos PARKER estão equipados com um reóstato; assim, ao pressionar o botão branco e ao rodar o aro de forma gradual em sentido horário aumenta a intensidade da luz; ao rodar o aro na direção oposta diminui a intensidade da luz até que se apagar. Quando o período de utilização do instrumento terminar, deve confirmar que a luz esteja apagada.

MANUTENÇÃO



Verifique periodicamente o estado das pilhas para garantir que não haja sinais de corrosão ou oxidação; caso exista, substitua-as por novas pilhas alcalinas. Manuseie as pilhas com cuidado pois os líquidos que elas contêm podem irritar a pele e os olhos.

Deve verificar todas as partes do produto, antes da sua utilização e após a sua limpeza.

- Verifique se a junção da cabeça com o punho está perfeita e se o reóstato funciona corretamente.
- Se a luz estiver intermitente ou não acender, verifique a lâmpada, as pilhas e os contactos elétricos.
- Se a lâmpada deixar de funcionar, deve ser substituída pelo sobressalente original (ref. 31449). Para substituir a lâmpada, é necessário retirar o espéculo e desenrosca-la em sentido anti-horário, de seguida, enrosque a nova (veja a ilustração); recomenda-se a utilização exclusiva de lâmpadas originais.


















Antes de remover a lâmpada é necessário certificar-se que o instrumento já está apagado há alguns minutos, caso contrário arrisca-se a escaldar-se.

- Verifique se a lente está bem limpa, caso contrário será necessário removê-la rodando-a em sentido anti-horário e puxá-la para si. Após a limpeza, reinsira a lente na própria sede, faça coincidir a ranhura com o pequeno perno e rode-a ligeiramente em sentido horário (veja a ilustração).
- É aconselhável confirmar que tem sempre disponíveis uma lâmpada e pilhas novas para obter a máxima luz.
- A cabeça e o punho do otoscópio não podem ser imersos em líquidos mas podem ser limpos com um pano embebido em desinfetante.
- Os espéculos podem ser esterilizados em água a ferver ou em autoclave, neste caso a temperatura não deve exceder os 121°C; em alternativa, podem ser utilizados desinfetantes a frio na concentração utilizada para a esterilização de instrumentos médicos. O produto foi concebido para durar toda a vida, é resistente à maioria dos produtos químicos, exceto às butanonas M.E.K, aos diluentes e às substâncias de remoção de esmalte.

Todas as partes internas são em latão e cromadas para evitar a ferrugem.

Se a lâmpada estiver exposta à humidade, remova as pilhas e seque-as bem para evitar curtos-circuitos.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso		Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar		Disposição REEE
	Fabricante		Data de fabrico		Aparelho de tipo B
	Código produto		Número de lote		Dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo		Representante autorizado no Reino Unido		Representante Autorizado na Suíça



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.