



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**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 autorităților 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**

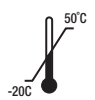
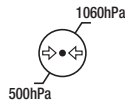


**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

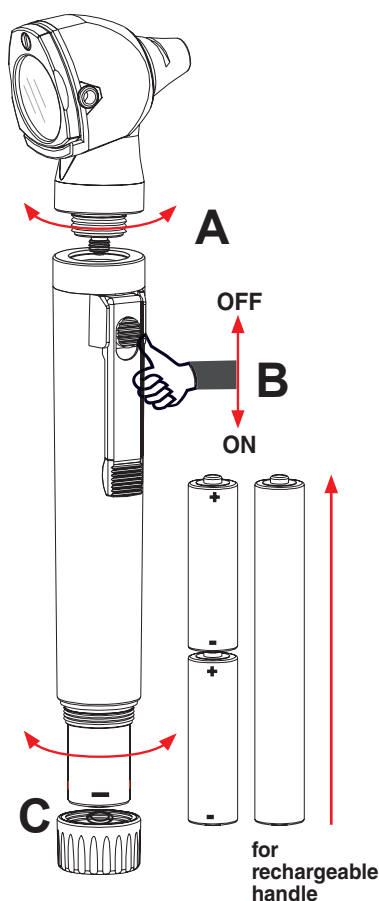
**www.gimaitaly.com**

Made in Pakistan

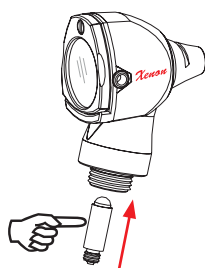


**OTOSCOPIO SIGMA - SIGMA OTOSCOPE - OTOSCOPE SIGMA**  
**OTOSKOP SIGMA - OTOSCOPIO SIGMA - OTOSCÓPIO SIGMA**  
**OTOSKOP SIGMA - SIGMA OTOSCOPI - ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA**  
**SIGMA . منظار الأذن**

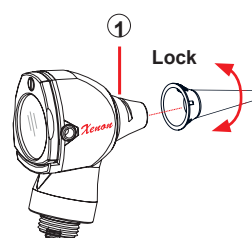
**Fig-2**



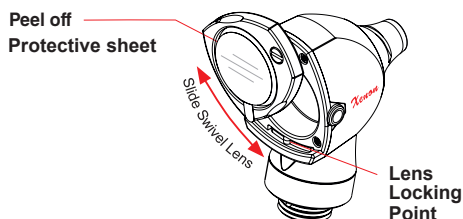
**Fig-3**



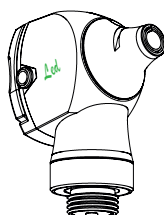
**Fig-4**



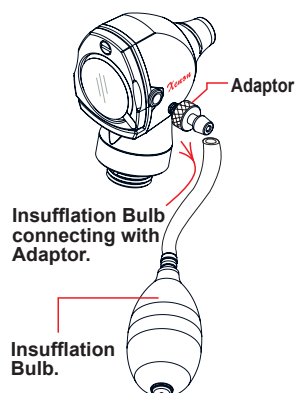
**Fig-5**



**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

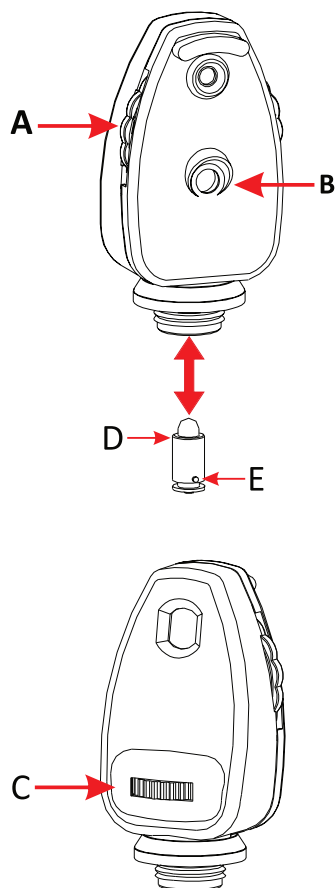
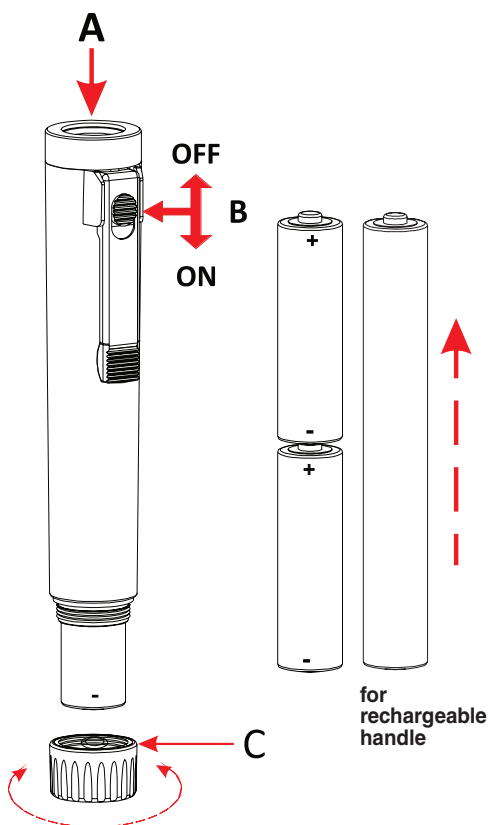


Fig. 9



## 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 subsansambluri 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                  |
|  | Reprezentant autorizat în Marea Britanie                                              |  | Reprezentant autorizat în Elvețiane             |



**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.