

Otoscopio F.O. Sigma
Sigma F.O. Oscope
Otoscope Sigma F.O.
Sigma F.O. Otopskop
Sigma F.O. Otoscopio
Sigma F.O. Otoscópio
Σίγμα Φ.Ο. Ωτοσκόπιο
منظار الأذن .Sigma F.O

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 31524 - 31523 - 31525
31526 - 31518



Teme l'umidità
Keep dry



Conservare al riparo della luce
solare diretta
Keep away from sunlight



Fabbricante
Manufacturer

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in U.A.E.



Apparecchio di Tipo B
Type B device


Fig-1

Dettagli prodotto

- 1 Testa dell'otoscopio
- 2 Finestra d'ingrandimento
- 3 Porta insufflazione aria
- 4 Interruttore on/off
- 5 Manico
- 6 Tappo
- 7 Speculum monouso
- 8 Speculum riutilizzabile
- 9 Adattatore insufflazione
- 10 Pompetta insufflazione

Produktdetails

- 1 Otoskop-Kopf
- 2 Vergrößerungsfenster
- 3 Gebläseanschluss
- 4 On-/ Off-Schalter
- 5 Handgriff
- 6 Verschlusskappe
- 7 Einweg-Ohrtrichter
- 8 Wiederverwendbarer Ohrtrichter
- 9 Gebläseadapter
- 10 Pumpball

Product Detail

- 1 Otoscope head
- 2 Magnification window
- 3 Insufflation port
- 4 On / Off switch
- 5 Handle
- 6 End cap
- 7 Disposable ear tip
- 8 Reusable ear tip
- 9 Insufflation adaptor
- 10 Insufflation bulb

Detalles del producto

- 1 Cabezal del otoscopio
- 2 Ventana de aumento
- 3 Puerto de insufflación
- 4 Interruptor de encendido/apagado
- 5 Mango
- 6 Tapa inferior
- 7 Espéculo auricular desechable
- 8 Espéculo auricular reutilizable
- 9 Adaptador de insuflación
- 10 Balón de insuflación

Détails de l'instrument

- 1 Tête otoscope
- 2 Fenêtre d'observation grossissante
- 3 Raccord de soufflerie
- 4 Interrupteur On / Off
- 5 Manche
- 6 Bouchon
- 7 Spécuments à usage unique
- 8 Spécuments réutilisables
- 9 Adaptateur insufflation
- 10 Poire d'insufflation

Detalhe do Produto

- 1 Cabeça do otoscópio
- 2 Janela de magnificação
- 3 Porta de sopro
- 4 Interruptor On / Off
- 5 Cabo
- 6 Tampa
- 7 Ponta para orelha descartável
- 8 Ponta para orelha reutilizável
- 9 Adaptador do soprador
- 10 Bomba de sopro

Λεπτομέρεια Προϊόντος

- 1 Κεφαλή ωτοσκοπίου
- 2 Παράθυρο μεγέθυνσης
- 3 Θύρα εμφύσησης
- 4 Διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης
- 5 Λαβή
- 6 Τελικό πώμα
- 7 Αναλώσιμος κώνος
- 8 Επαναχρησιμοποιημένος κώνος
- 9 Προσαρμογείς εμφύσησης
- 10 Λαμπτήρα εμφύσησης

تفاصيل المنتج

- 1 رأس المنظار
- 2 نافذة التكبير
- 3 فتحة النفخ
- 4 مفتاح التشغيل / الإيقاف
- 5 المقبض
- 6 نهاية الكأس
- 7 طرف للأذن للاستخدام مرة واحدة
- 8 طرف للأذن يعاد استخدامه
- 9 منظم النفخ
- 10 أنبوبة النفخ

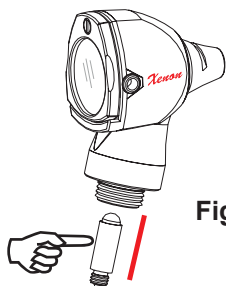


Fig-3

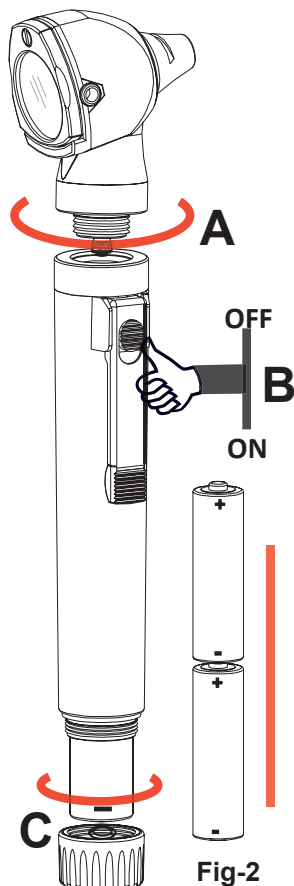


Fig-2

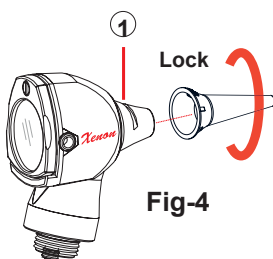


Fig-4

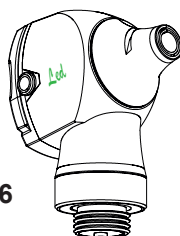


Fig-6

Peeloff
Protectivesheet

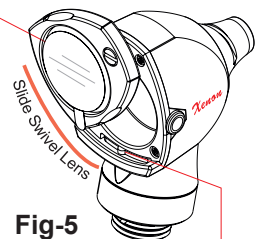


Fig-5

Lens Locking Point

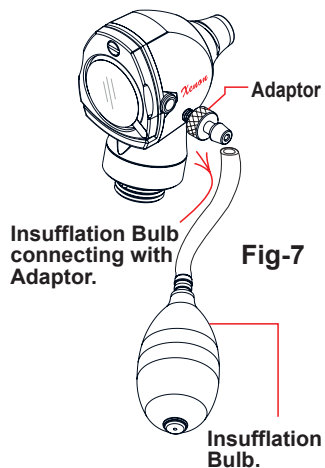


Fig-7

Insufflation
Bulb.

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.

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 : 85K 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 5500K 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.

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.

Fonctionnement

Température	10° C - 40° C
Humidité	30 % - 75 %
Pression atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa

Conservation et transport

Température	-20° C - 70° C
Humidité	10 % - 90 %
	sans condensation
Pression atmosphérique	500 hPa - 1060 hPa



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.* Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.