



# 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. OTOSCOPI ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA

منظار فحص الأذن كامل الخيارات من طراز SIGMA سيجم

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.

È 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.

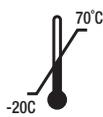
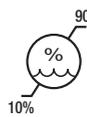
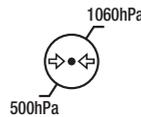
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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

**REF** 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](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



## 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.

## Otoscope Sigma-C led

- Alternative légère à l'otoscope à lumière directe standard pour un examen simple de l'oreille et du nez et pour les petites procédures.
- Réalisé en matériel plastique renforcé résistant aux chocs et en acier inoxydable hautement résistant à la corrosion avec finition extérieure.
- Bague rotative avec loupe 3X pour des images nettes et un minimum de reflet.
- Raccord de soufflerie pour tests pneumatiques de la mobilité du tympan.
- 50.000 heures de durée prolongée garantissent l'absence de remplacement du LED durant la vie de l'instrument.
- Plus lumineux que le modèle Xenon. 7500 LUX contre 4000 du modèle standard.
- Durée de la batterie de 50 heures grâce à la faible consommation énergétique du LED.
- Avec une température de couleur de 4300K, CRI> 95 et R9 = 88, il assure la visibilité des couleurs telles qu'elles sont.

## 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.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso  <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>PL</b> Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi <b>RO</b> Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)</p> <p><b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>		<p><b>IT</b> Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 <b>PL</b> Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 <b>RO</b> Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745 <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto  <b>GB</b> Keep in a cool, dry place <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco <b>PL</b> Przechowywać w suchym miejscu <b>RO</b> A se păstra într-un loc răcoros și uscat <b>GR</b> Διατηρείται σε όρσορό και στεγνό περιβάλλον</p> <p><b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>		<p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare  <b>GB</b> Keep away from sunlight <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar <b>PL</b> Przechowywać z dala od światła słonecznego <b>RO</b> A se păstra ferit de razele soarelui <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p><b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Fabricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>DE</b> Hersteller <b>ES</b> Fabricante <b>PT</b> Fabricante <b>PL</b> Producent <b>RO</b> Producător <b>GR</b> Παραγωγός</p> <p><b>SA</b> الشركة المصنعة</p>		<p><b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication <b>DE</b> Herstellungsdatum <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico <b>PL</b> Data produkcji <b>RO</b> Data fabricației <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής</p> <p><b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit <b>DE</b> Erzeugniscode <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>PL</b> Numer katalogowy <b>RO</b> Cod produs <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος</p> <p><b>SA</b> كود المنتج</p>		<p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot <b>DE</b> Chargennummer <b>ES</b> Número de lote <b>PT</b> Número de lote <b>PL</b> Kod partii <b>RO</b> Număr de lot <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας</p> <p><b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Seguire le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Follow instructions for use <b>FR</b> Suivez les instructions d'utilisation <b>DE</b> Folgen Sie den Anweisungen <b>ES</b> Siga las instrucciones de uso <b>PT</b> Siga as instruções de uso <b>PL</b> Patrz podrozcznik użytkownika <b>RO</b> Respectați instrucțiunile de utilizare <b>GR</b> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</p> <p><b>SA</b> اتبع التعليمات للاستخدام</p>		<p><b>IT</b> Parte applicata di tipo B <b>GB</b> Type B applied part <b>FR</b> Appareil de type B <b>DE</b> Gerätetyp B <b>ES</b> Aparato de tipo B <b>PT</b> Aparelho de tipo B <b>PL</b> Z części typu B <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B <b>GR</b> Συσκευή τύπου Β</p> <p><b>SA</b> B - جهاز من النوع</p>
	<p><b>IT</b> Smaltimento RAEE <b>GB</b> WEEE disposal <b>FR</b> Disposition DEEE <b>DE</b> Beseitigung WEEE <b>ES</b> Disposición WEEE <b>PT</b> Disposição REEE <b>PL</b> Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia <b>RO</b> Eliminare DEEE <b>GR</b> Διάθεση WEEE</p> <p><b>SA</b> WEEE- التخلص</p>		<p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical <b>DE</b> Medizinprodukt <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>PL</b> Wyrób medyczny <b>RO</b> Dispozitiv medical <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي</p>
	<p><b>IT</b> - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>DE</b> - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής <b>PL</b> - Unikalny identyfikator urządzenia <b>RO</b> - Identificatorul unic al dispozitivului</p> <p><b>SA</b> معرف فريد للجهاز</p>		<p><b>IT</b> - Limite di temperatura <b>GB</b> - Temperature limit <b>FR</b> - Limite de température <b>DE</b> - Temperaturgrenzwert <b>ES</b> - Limite de temperatur <b>PT</b> - Limite de temperatura <b>PL</b> - Przechowyj pomiędzy 1 ° C <b>RO</b> - A se păstra la temperaturi cuprinse între 1 ° C <b>GR</b> - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49 ° C</p> <p><b>SA</b> - يحفظ بين و درجة مئوية</p>
	<p><b>IT</b> - Limite di umidità <b>GB</b> - Humidity limit <b>FR</b> - Limite d'humidité <b>DE</b> - Feuchtigkeitsgrenzwert <b>ES</b> - Limite de humedad <b>PT</b> - Limite de humidade <b>PL</b> - Granica wilgotności <b>RO</b> - Limită de umiditate <b>GR</b> - Όριο υγρασίας</p> <p><b>SA</b> - حد نسبة الرطوبة</p>		<p><b>IT</b> - Limite di pressione atmosferica <b>GB</b> - Atmospheric pressure limit <b>FR</b> - Limite de pression atmosphérique <b>ES</b> - Limite de presión atmosférica <b>PT</b> - Limite de pressão atmosférica <b>DE</b> - Luftdruck-Grenzwert <b>PL</b> - Granica ciśnienia atmosferycznego <b>RO</b> - Limită de presiune atmosferică <b>GR</b> - Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p> <p><b>SA</b> - حد الضغط الجوي</p>