



# 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-OFTALMOSCOP**  
**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, privoritor 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 زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

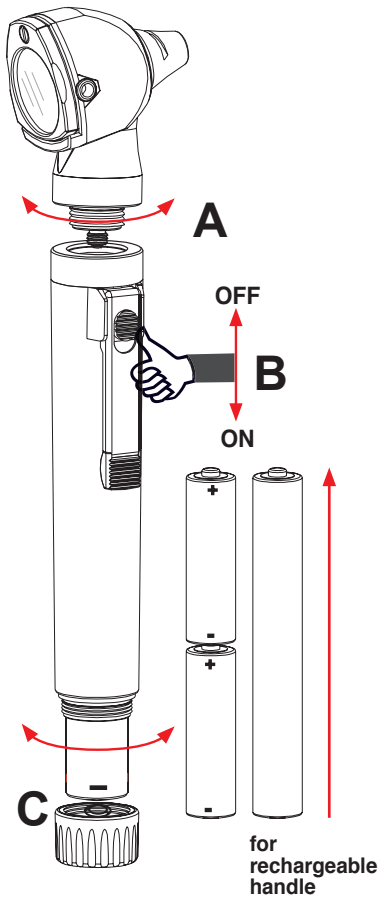
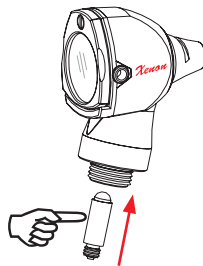
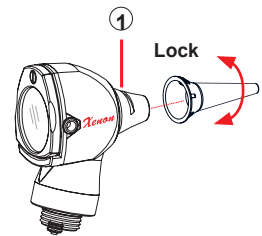
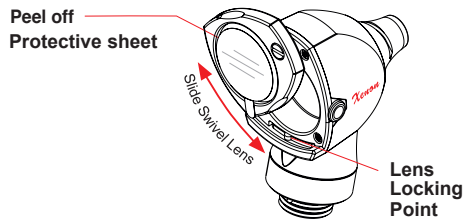
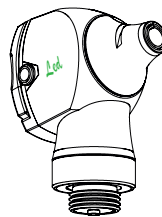
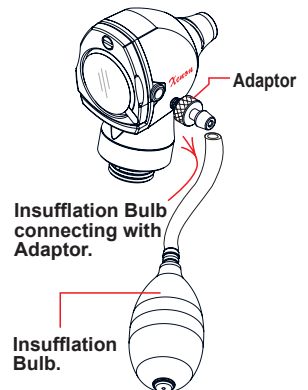
**REF** 31528 - 31533 - 31534 - 31584



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://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**  
**OFTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSCOPI**  
**منظار قاع العين SIGMA - SIGMA**

Fig. 8

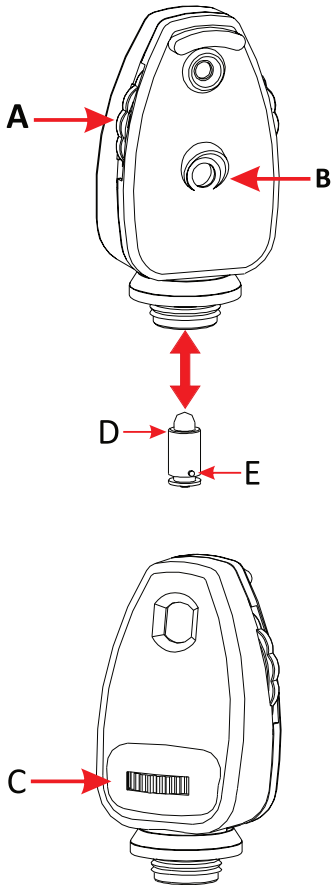
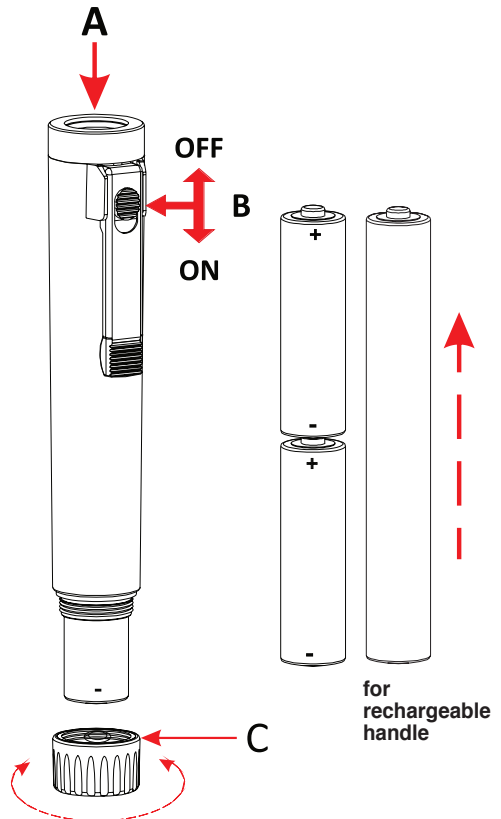


Fig. 9



## OTOSCOPE SIGMA

### 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.

## 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.

## OPHTALMOSCOPE SIGMA

### Applications

- L'ophtalmoscope Sigma a été conçu pour l'examen de la vue.
- Pendant l'examen, tenez l'instrument avec l'index sur la roue de lentille (a) fig.8. Vous pouvez également utiliser la roue à diaphragme (c) de cette manière.
- La fenêtre (b) indique la valeur de lentille sélectionnée. Les lentilles de valeur - sont indiquées en rouge, en plus des lentilles noires.



N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. Veuillez contacter votre revendeur.

### Mode d'emploi

Fixez la tête de l'ophtalmoscope à la poignée et allumez le dispositif médical en vue de l'examen, tournez la molette (a) fig.8, dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement pour sélectionner la lentille souhaitée. La puissance de la lentille sélectionnée est visible à travers la fenêtre (b). L'ophtalmoscope Sigma est équipé d'un ensemble de 5 ouvertures différentes, que vous pouvez sélectionner en tournant la molette (c).

### Changer d'ampoule

Dévissez l'instrument de la poignée et tirez (d) fig.8, vers le bas. Nettoyez la nouvelle ampoule en verre et insérez-la de sorte que la goupille de positionnement (e) s'enclenche dans la fente. Laissez l'ampoule refroidir pendant un moment avant de la remplacer.

### Nettoyage

Vous pouvez nettoyer le logement avec un chiffon imbibé d'alcool. Vous pouvez nettoyer les surfaces nettoyées avec un coton-tige de la même manière.

### Normes de référence

ISO 15004-1 (Dispositifs médicaux ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai).



Les performances de cet instrument ne peuvent être garanties que si des lampes médicales et des piles alcalines d'origine sont utilisées.

### Avertissements et précautions

La lumière émise par l'ophtalmoscope est potentiellement dangereuse. Plus le temps d'exposition est long, plus le risque de lésions oculaires est grand. L'exposition à la lumière de ce dispositif médical, si elle est utilisée à une intensité maximale, dépassera les consignes de sécurité après 13 minutes avec une lampe à LED (base bleue). Les délais d'exposition sont cumulatifs pour une période de 24 heures.

- 333 secondes (5 mn 33 s) si l'oeil est libre
- 227 secondes (3 mn 47 s) si l'oeil est immobile



Lors de l'utilisation d'un éclairage halogène, aucun risque de rayonnement optique aigu n'est identifié. Cependant, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière directe dans l'œil du patient au niveau minimum nécessaire pour le diagnostic. Les nourrissons, les aphasiques et les personnes souffrant de maladies

des yeux sont plus à risque. Le risque augmente également si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique avec une source de lumière visible au cours des 24 heures précédentes. Ceci s'applique en particulier si l'œil a été exposé à la photographie rétinienne. Cet appareil est destiné à des examens ophtalmologiques de routine de moins de 60 secondes par œil. Bien qu'il y ait un avantage sur le facteur de risque dans toute procédure médicale, ces tests plus compliqués ne doivent en aucun cas dépasser trois minutes d'examen sur 24 heures. L'utilisation importante de cet appareil au-delà de l'usage auquel elle est destinée n'est pas recommandée pour ne pas risquer d'endommager les yeux.

### Caractéristique

- Fait de plastique renforcé antichocs.
- Lumière au xénon intense / halogène optimisée.
- Remplacement facile de l'ampoule.
- 5 ouvertures différentes.



- Grand spot : pour une fondoscopie normale.
- Petit spot : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Demi-cercle : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Etoile de fixation : pour déterminer la fixation centrale ou excentrique, très appropriée pour les enfants.
- Filtre sans rouge : pour améliorer le contraste lors de l'évaluation de troubles vasculaires légers.
- Lentilles à 18 codes couleurs pour une excellente résolution (noir pour +, rouge pour -).

+1	2	3	4	6	8	10	15	20
-1	2	3	4	6	8	10	15	20

### Poignée de batterie Sigma

#### Plage d'applications

La poignée de la batterie sigma ne doit être utilisée que comme source d'alimentation pour les instruments Sigma.

#### Connecteur du dispositif médical

Filetage interne dans la tête de la poignée (a) fig.9.

#### Fonctionnement de la poignée

Appuyez sur l'interrupteur (b) vers le bas pour allumer l'alimentation et l'ampoule. Cette position est indiquée par un indicateur ROUGE.

Pour éteindre l'instrument, poussez le commutateur vers le haut.

#### Batteries

2 piles alcalines (AA/LR6).

#### 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.

#### Remplacement des batteries

Dévissez la base du terminal (c), retirez les piles usagées. Positionnez les nouvelles piles comme indiqué à la Fig. 9. Veuillez respecter la polarité indiquée.

**Nettoyage**

Vous pouvez nettoyer la poignée avec un chiffon imbibé de désinfectant ; ne la trempez pas dans les liquides.



- N'utilisez pas l'équipement s'il est endommagé. S'il est endommagé, veuillez contacter votre revendeur.
- Vérifiez périodiquement l'état des piles en vous assurant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. En cas de besoin, remplacez les piles.
- Manipulez les piles avec précaution, car les liquides qu'elles contiennent peuvent irriter la peau et les yeux.
- Avant utilisation, vérifiez le produit avec soin. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.
- Vérifiez que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton marche / arrêt fonctionne correctement.
- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifiez l'ampoule, les piles et les contacts électriques.

**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.

**Conditions d'utilisation**

- Température de 10°C à 35°C
- Humidité de 30% à 75%
- Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

**Conditions de stockage et de transport :**

- Température de -20°C à 50°C
- Humidité de 10% à 90% (sans condensat)
- Pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
<b>REF</b>	Code produit	<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Appareil de type B
	Disposition DEEE	<b>MD</b>	Dispositif médical



**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.