



# 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.

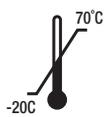
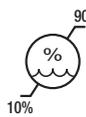
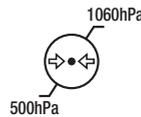
Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

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.

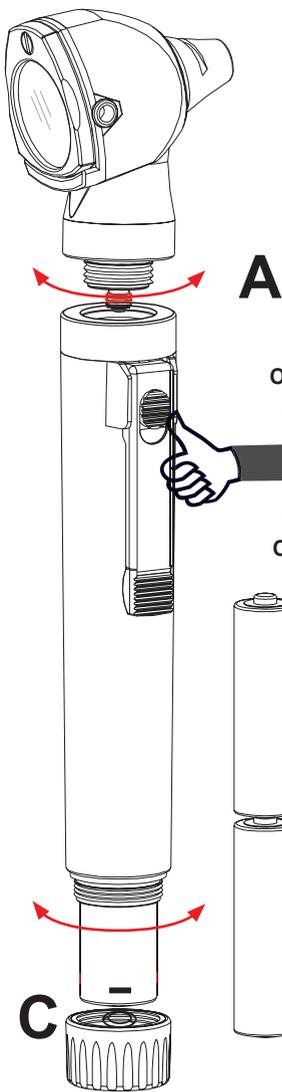
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصناعية والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

**REF** 31511 - 31513 - 31518 - 31523 - 31524 - 31525  
31526 - 31580 - 31591 - 31592 - 31593



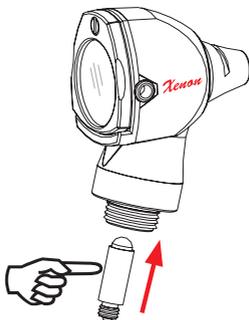
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



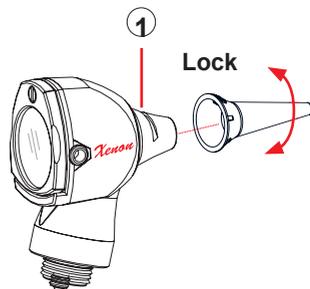


**Fig-2**

for rechargeable handle



**Fig-3**



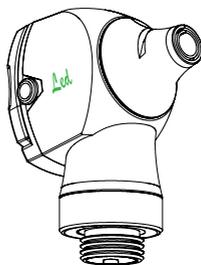
**Fig-4**

Peel off Protective sheet

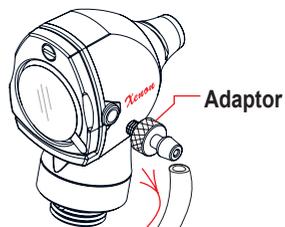


**Fig-5**

Lens Locking Point



**Fig-6**



Insufflation Bulb connecting with Adaptor.

**Fig-7**

Insufflation Bulb.

## **Istruzioni d'uso**

Si raccomanda di seguire le istruzioni operative e di manutenzione riportate nel presente manuale onde garantire prestazioni affidabili nel tempo.

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'otoscopio Sigma e conservarle con cura per eventuali esigenze o per riferimenti futuri.

## **Destinazione d'uso**

Gli otoscopi Sigma e i relativi accessori sono destinati all'esame dell'orecchio, del canale uditivo esterno e del timpano.

Il presente apparecchio è dotato di lenti di ingrandimento e manico con illuminazione alimentato a batteria. Si raccomanda che l'apparecchio sia riservato all'uso esclusivo di personale medico qualificato per la valutazione dello stato di salute dell'orecchio attraverso l'illuminazione del canale uditivo. L'apparecchio è destinato a utilizzi di breve durata.

## **Preparazione dell'apparecchio**

### **Collegamento testa-manico**

Per montare l'otoscopio Sigma allineare la filettatura dell'otoscopio al manico e ruotare la testa in senso orario fino a che testa e manico risultino saldamente collegati (Fig. 2, A).

### **Manico batterie Sigma**

Il manico batterie Sigma è da utilizzarsi esclusivamente per l'alimentazione di apparecchi Sigma. Afferrare il manico collegato alla testa dell'otoscopio. Per accendere la luce spostare l'interruttore verso il basso col pollice.

Per spegnere la luce spostare l'interruttore verso l'alto col pollice. (Fig. 2, B).

### **Inserimento delle batterie**

Per l'alimentazione utilizzare due batterie alcaline tipo AA/LR6 di buona qualità. Ruotare il tappo in senso antiorario per svitarlo dal manico. Inserire due batterie assicurandosi di tenere la polarità positiva (+) verso la testa e chiudere il tappo ruotandolo in senso orario (Fig. 2, C).



**Nota:** Batterie non incluse.

### **Manico con sistema ricaricabile:**

- Il manico con sistema ricaricabile ha tutte le caratteristiche di un Sigma standard.
- Un tappo metallico (cod. 31588) converte i manici standard in ricaricabili.
- Il tappo metallico può essere utilizzato sia con batterie di tipo "AA" che con la batteria ricaricabile.

Per impugnatura con sistema ricaricabile si utilizza una batteria agli ioni di litio da 2,5 V (codice 31587), la quale è inclusa nel set.

### **Nota:**

Il tappo metallico può essere acquistato separatamente, convertendo quindi un manico standard in ricaricabile.

L'otoscopio è destinato a utilizzi di breve durata; un utilizzo prolungato può causare il surriscaldamento del manico. Si raccomanda pertanto di attenderne il raffreddamento prima del successivo utilizzo.

L'apparecchio non supera in ogni caso la temperatura massima di sicurezza di 60°C.

## **Otoscopio Sigma modello Xenon**

### **Sostituzione della lampadina**

Ruotare la testa dell'otoscopio in senso antiorario per scollegarla dal manico.

Estrarre la lampadina vecchia e inserire la lampadina nuova nell'apposito alloggiamento, quindi rimontare la testa ruotandola in senso orario fino a collegarla saldamente al manico (Fig. 3).

Prima di procedere alla sostituzione leggere attentamente le istruzioni di seguito riportate.



Lasciare raffreddare l'apparecchio prima di sostituire la lampadina.

Verificare il voltaggio/le specifiche della lampadina prima di procedere alla sostituzione.

### **Funzionamento**

L'otoscopio Sigma va inserito nel canale uditivo solo con lo speculum montato. Posizionare lo speculum sull'otoscopio di modo che la proiezione interna dello speculum si adatti alla sede (Fig. 4, 1) e avvitare lo speculum ruotandolo lievemente verso destra.



Non utilizzare l'otoscopio privo di speculum, perché ciò causerebbe lesioni e/o contaminazione incrociata dell'orecchio.

Non riutilizzare lo speculum monouso, perché ciò potrebbe causare la contaminazione da paziente a paziente.

Non puntare la luce direttamente negli occhi del paziente per evitare lesioni oculari.

Non forzare l'avvitamento dello speculum sulla testa dell'apparecchio.

### **Lenti d'ingrandimento**

L'otoscopio Sigma è dotato di un ingrandimento 3x che produce immagini libere da distorsioni.

La finestra d'ingrandimento è fissata all'apparecchio e può essere ruotata lateralmente. Per agevolare l'utilizzo dello strumento, ruotare la finestra in senso orario quanto necessario (Fig. 5).



Prima dell'utilizzo rimuovere la pellicola protettiva dalla lente (Fig. 5).

### **Otoscopio Sigma modello LED**

Il LED è fissato e inserito nella testa dell'otoscopio e ha una vita utile così lunga da non richiedere sostituzione.

La vita utile del LED è di 50.000 ore.

Ciò significa che per tutta la vita utile dell'apparecchio non sarà necessario sostituire il LED.

Illuminazione eccellente a 50K LUX.

Durata della batteria pari a 50 ORE grazie al basso consumo di corrente del LED.

Temperatura di colore di 4000K, CRI > 80 colori visibili tali e quali.

### **Otoscopio Sigma-C led**

- Alternativa leggera all'otoscopio a luce diretta standard per un facile esame dell'orecchio e del naso e per piccole procedure.
- Realizzato in materiale plastico rinforzato resistente agli urti e in acciaio inossidabile altamente resistente alla corrosione con finitura esterna.
- Ghiera girevole con lente di ingrandimento 3X per immagini nitide e con minima riflessione.
- Porta di insufflazione per test pneumatici della mobilità timpanica.
- 50.000 ore di durata prolungata garantiscono la non sostituzione del LED durante la vita dello strumento.
- Più luminoso del modello Xenon. 7500 LUX rispetto a 4000 del modello standard.
- Durata della batteria di 50 ore data del basso consumo di energia del LED.
- Con una temperatura di colore di 4300K, CRI > 95 e R9 = 88 assicura che i colori siano visibili così come sono.

### **Speculum**

Lo speculum viene utilizzato per l'esame visivo diretto del condotto uditivo esterno e della membrana del timpano.

Selezionare uno speculum di dimensioni adeguate al condotto uditivo del paziente.

### **Porta per l'insufflazione dell'aria (opzionale)**

L'otoscopio Sigma è dotato di porta di connessione per agevolare l'esame della mobilità del timpano (Fig. 7). Questo esame va eseguito con la finestra di visualizzazione chiusa, utilizzando la pompetta e l'adattatore per l'insufflazione dell'aria (opzionali).



Dosare con cura la pressione sulla pompetta.

### **Pulizia/sterilizzazione e manutenzione**

L'otoscopio tascabile F.O. Sigma non è adatto per essere sottoposto a trattamenti in bagni a ultrasuoni né a sterilizzazione, disinfezione mediante prodotti spray o immersione in liquidi.

## Procedura per la pulizia manuale

Per la pulizia dell'otoscopio portatile Sigma utilizzare un panno umido.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare un disinfettante idoneo per i dispositivi medici in materiale plastico.

## Pulizia del manico

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante, ma non deve essere immerso in liquidi. Non utilizzare l'apparecchio se danneggiato.

Rivolgersi al proprio rivenditore. Verificare periodicamente le condizioni delle batterie e accertarsi che non siano presenti segni di corrosione/ossidazione.

Se necessario, sostituire le batterie con nuove batterie alcaline.

Prestare la massima attenzione durante la manipolazione delle batterie: i liquidi in esse contenuti possono irritare pelle e occhi. Ispezionare attentamente il prodotto prima di ogni utilizzo e dopo ogni operazione di pulizia.

Verificare che testa e manico siano collegati correttamente e che l'interruttore on/off funzioni correttamente.

In caso di luce intermittente o non funzionante, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.



### Precauzioni

Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto. Non utilizzare se l'imballaggio risulta aperto o danneggiato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

Maneggiare l'apparecchio con cura e tenerlo lontano dalla portata di insetti e roditori.

Questo tipo di manico NON sopporta l'autoclave.

NON sottoporre a bagno a ultrasuoni.

Conservare l'apparecchio in un ambiente pulito e a temperatura ambiente.

Assicurarsi che le batterie, i manici, gli speculum e gli altri accessori siano smaltiti come rifiuti ospedalieri conformemente alle politiche locali.

Come previsto dai regolamenti locali, il prodotto deve essere smaltito separatamente come dispositivo elettronico.

## Trasporto e stoccaggio

Prima di trasportare l'apparecchio, assicurarsi che sia correttamente imballato e che non vi siano rischi di shock, urti e cadute. La garanzia non copre i danni subiti all'apparecchio durante il trasporto e il maneggio.

Conservare l'apparecchio in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce diretta del sole.

L'apparecchio non deve entrare in contatto con sostanze o agenti chimici che potrebbe causargli danni e comprometterne le caratteristiche di sicurezza.

### Funzionamento

Temperatura	10°C - 40°C
Umidità	30% - 75%
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa

### Stoccaggio e trasporto

Temperatura	-20°C - 70°C
Umidità	10% - 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa



**Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	<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>