



# 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.

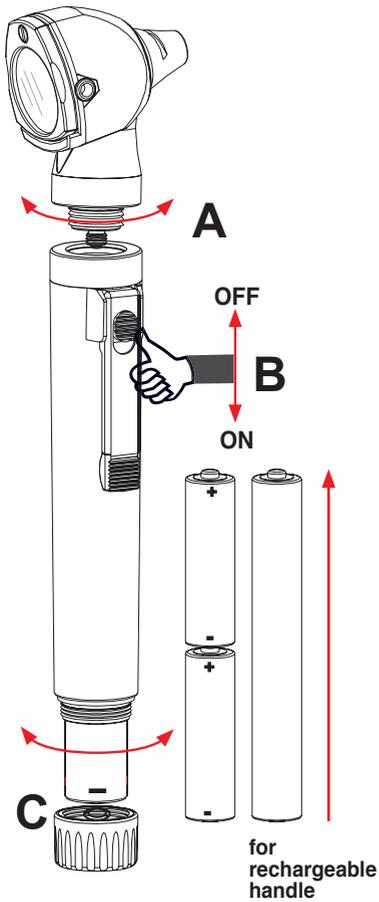
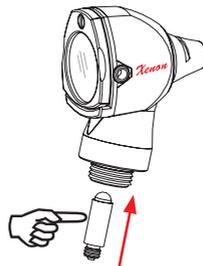
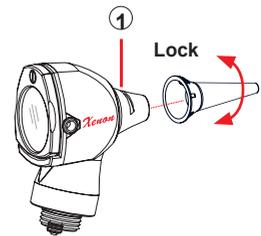
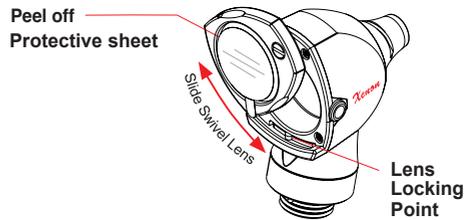
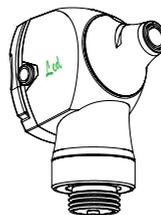
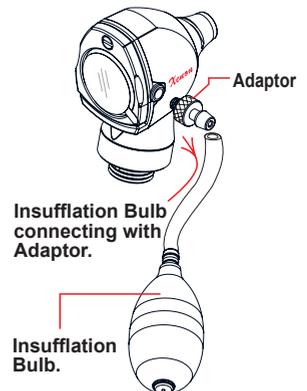
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

**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

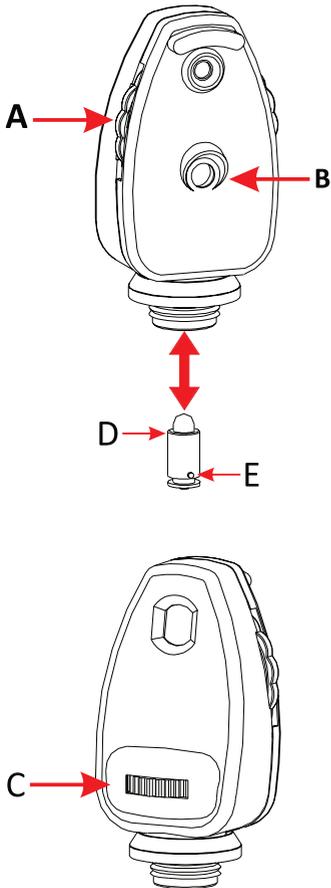
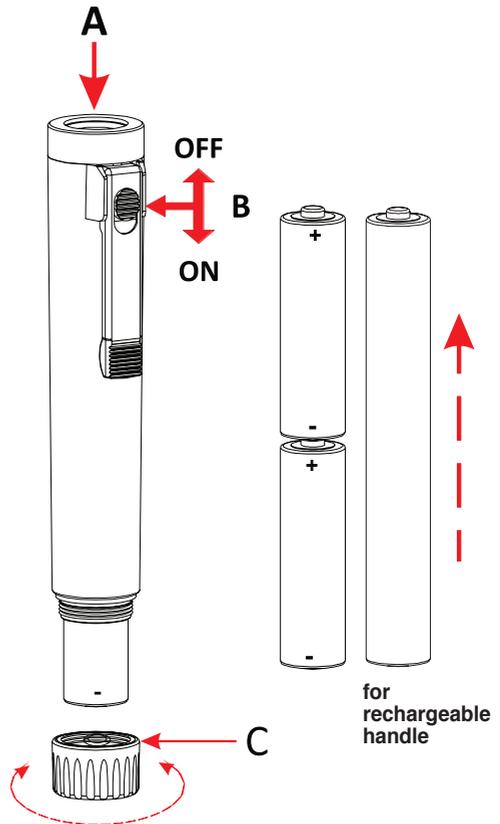


Fig. 9



## OTOSCOPIO SIGMA

### 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 attendere 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 avvitarlo 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.

### **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.

## OFTALMOSCOPIO SIGMA

### Applicazioni

- L'oftalmoscopio Sigma è progettato per l'esame dell'occhio.
- Durante l'esame, tenere lo strumento con l'indice sulla rotella della lente (a) fig.8. Puoi anche utilizzare la rotella del diaframma (c) in questo modo.
- Finestra (b) mostra il valore della lente selezionata. Gli obiettivi meno sono indicati in rosso, oltre agli obiettivi neri.



Non utilizzare l'apparecchiatura in caso fosse danneggiata. Rivolgersi al proprio rivenditore.

### Istruzioni per l'uso

Attaccare la testa dell'oftalmoscopio all'impugnatura e accendere il dispositivo per l'esame, ruotare la rotella (a) fig.8, in senso orario o antiorario per selezionare l'obiettivo desiderato. La potenza dell'obiettivo selezionato è visibile attraverso la finestra (b). L'oftalmoscopio Sigma è dotato di un set di 5 diverse aperture, che possono essere selezionate ruotando la rotella (c).

### Cambiare la lampadina

Svitare lo strumento dalla maniglia e estrarre (d) fig.8, verso il basso. Pulire il nuovo vetro della lampadina e inserirlo in modo che il perno di posizionamento (e) si adatti alla fessura. Lasciare raffreddare la lampadina per un po' di tempo prima di sostituirla.

### Pulizia

L'alloggiamento può essere pulito con un panno inumidito con alcool. Le superfici di vetro possono essere pulite con un batuffolo di cotone nello stesso modo.

### Norme di riferimento

ISO 15004-1 (Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova).



Le prestazioni di questo strumento possono essere garantite solo se vengono utilizzate lampade medicali e batterie alcaline originali.

### Avvertenze e precauzioni:

La luce emessa dall'oftalmoscopio è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento, se utilizzata alla massima intensità, supererà la linea guida di sicurezza dopo 13 minuti con una lampada a LED (base blu). I tempi di esposizione sono cumulativi per un periodo di 24 ore.

- 333 secondi (5 min e 33 secondi) in caso di occhio libero
- 227 secondi (3 min 47sec) in caso di un occhio immobile



Quando si utilizza l'illuminazione alogena, non vengono identificati rischi di radiazioni ottiche acute. Tuttavia, si consiglia di limitare l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, le persone con afasia e le persone con patologie oculari sono a maggior rischio. Il rischio aumenta anche se la persona esaminata ha avuto un'esposizione con lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico utilizzando una sorgente di luce visibile nelle 24 ore precedenti. Ciò si applica in particolare se l'occhio ha avuto esposizione alla fotografia retinica. L'uso previsto di questo dispositivo è per esami oftalmologici di routine dell'ordine di meno di 60 secondi per occhio. Anche se esiste un vantaggio rispetto al fattore di rischio in qualsiasi procedura medica, questi esami più complicati non dovrebbero superare i tre minuti di esame in 24 ore. L'uso significativo di questo dispositivo oltre la sua destinazione d'uso non è raccomandato; potrebbe causare danni agli occhi.

### Caratteristica

- Realizzato in plastica rinforzata resistente agli urti
- Luce intensa Xenon / alogena ottimizzata.
- Facile sostituzione della lampadina
- 5 aperture differenti



- Spot grande: per una normale fondoscopia.
- Spot piccolo: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Semicerchio: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Stellina di fissazione: per determinare la fissazione centrale o eccentrica, molto adatta per i bambini.
- Filtro "red free": per migliorare il contrasto durante la valutazione dei disturbi vascolari lievi.
- Lenti con 18 codici colore per una risoluzione eccellente (nero per +, rosso per -).

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

### Manico batterie Sigma

#### Gamma di applicazioni

L'impugnatura della batteria sigma deve essere utilizzata esclusivamente come fonte di alimentazione per gli strumenti Sigma.

#### Connettore dello strumento

Filettatura interna nella testa della maniglia (a) fig.9.

#### Funzionamento del manico

Premere l'interruttore (b) verso il basso per accendere l'alimentazione e la lampadina. Questa posizione è indicata da un segnalatore ROSSO.

Per spegnere lo strumento, spingere l'interruttore verso l'alto.

#### Batterie

2 batterie alcaline (AA/LR6).

#### 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.

#### Sostituzione delle batterie

Svitare la base terminale (c), estrarre le vecchie batterie. Inserire le nuove batterie come mostrato in Fig. 9. Assicurarsi che i poli puntino nella direzione corretta come indicato

#### Pulizia

La maniglia può essere pulita con un panno imbevuto di disinfettante; non può essere immerso nei liquidi.



- Non utilizzare l'apparecchiatura in caso sia danneggiata. In caso sia danneggiata rivolgersi al proprio rivenditore.
- Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, assicurandosi che non siano presenti segni di corrosione o ossidazione. In caso di necessità sostituire le batterie.
- Maneggiare con cura le batterie poiché i liquidi che contengono possono irritare la pelle e gli occhi.

- Prima di essere utilizzato, controllare attentamente il prodotto. La stessa operazione deve essere eseguita dopo la pulizia.
- Verificare che la connessione tra la testa e l'impugnatura sia perfetta e che il pulsante On / Off funzioni correttamente.
- Se la luce è intermittente o nel caso in cui non si accenda, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.

## 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.

### Condizioni di utilizzo

- Temperatura	10°C - 35°C
- Umidità	30% - 75%
- Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa

### Condizioni di stoccaggio e di trasporto

- Temperatura	-20°C - 50°C
- Umidità	10% - 90% (senza condensa)
- Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Parte applicata di tipo B
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico



**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

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard