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. OTOSCOP
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA
منظار فحص 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.

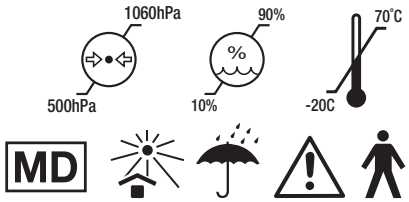
Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului şi autorităţii competente în statul membru pe teritoriul căruia îşi 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 فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة 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
Made in Pakistan

M31511-M-Rev.5-04.25

Instrucciones de uso
Las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento incluidas en el presente manual debe seguirse para asegurar un servicio fiable durante años.
Lea con atención estas instrucciones antes de utilizar Sigma y consérvelas en un lugar seguro para futuro uso y referencia.

Uso previsto
Los otoscopios Sigma y sus accesorios están diseñados para examinar el oído, el canal auditorio externo y el tímpano.
Este instrumento cuenta con una lente de ampliación óptica y un mango iluminado con pilas.
Se recomienda para uso por personal médico cualificado para evaluar la salud del oído a través de la transmisión de luz en el canal auditivo.
El otoscopio se utiliza para tratamiento de tránsito y examen.

Configuración del producto
Enganche del cabezal y el mango
Para configurar el otoscopio Sigma, alinee la rosca del otoscopio con el mango y rote el cabezal en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cabezal y el mango encajen firmemente (Fig.-2, A).

Mango por pilas Sigma
El mango por pilas Sigma sólo debe usarse como fuente de energía para los instrumentos Sigma. Agarre el mango enganchado al cabezal del otoscopio. Para encender la luz, deslice el interruptor con el pulgar hacia abajo.
Para apagar la luz, deslice el interruptor con el pulgar hacia arriba. (Fig-2, B).

Introducción de pilas
Necesita dos pilas alcalinas de buena calidad de tamaño AA/LR6. Gire la tapa inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la tapa del mango. Introduzca dos pilas en el mango con el polo positivo (+) hacia el cabezal y cierre la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj (Fig-2, C).

Nota: Las pilas no se incluyen en el suministro.

Mango con sistema recargable:
• el mango con sistema recargable tiene todas las características de un Sigma estándar.
• Una tapa metálica (cód. 31588) convierte los mangos estándar en recargables.
• La tapa metálica puede utilizarse tanto con pilas del tipo «AA» como con una batería recargable.
Para el mango con sistema recargable se utiliza una batería de iones de litio de 2,5 V (código 31587) que se incluye en el set.

Nota:
La tapa metálica puede comprarse por separado, convirtiendo así un mango estándar en uno recargable.

El otoscopio se utiliza para tratamiento de tránsito y el mango puede calentarse durante un uso prolongado. Déjelo enfriar antes de volver a utilizarlo.
No debe superarse una temperatura de 60ºC.

Modelo de otoscopio Sigma Xenon
Sustitución de la bombilla
Gire el cabezal del otoscopio en sentido contrario a las agujas del reloj para desenganchar el cabezal. Tire de la bombilla e introduzca una nueva en el encaje. Gire el cabezal en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cabezal y el mango encajen firmemente (Fig-3).
Antes de sustituir la bombilla, lea las siguientes instrucciones con atención.

Deje que el aparato se enfríe antes de cambiar la bombilla.
Compruebe el voltaje / ficha técnica de la bombilla antes de cambiarla.

Funcionamiento
El otoscopio Sigma sólo debe introducirse en el canal auditivo con un espéculo auricular.
Coloque el espéculo auricular en el otoscopio de forma que el saliente del espéculo encaje en el orificio (Fig-4,1) y apriete el espéculo girándolo ligeramente hacia la derecha.

No utilice el otoscopio sin espéculo auricular, puesto que podría provocar daños en el oído y/o contaminación cruzada.
No reutilice los espéculos auriculares desechables, puesto que podrían resultar en contaminación de pacientes.
No apunte con la luz a los ojos de sus pacientes, puesto que podría provocar daños en sus ojos.
No ejerza demasiada fuerza al enganchar el espéculo auricular en el cabezal.

Lentes de aumento
El otoscopio Sigma tiene un aumento de 3x, lo que genera imágenes sin distorsión del objeto examinado. La ventana de aumento está permanentemente conectada y puede apartarse para instrumentación. Para facilitar la instrumentación, gire la ventana de aumento en el sentido de las agujas del reloj hasta donde sea necesario (Fig-5).

Quite la lámina protectora de la lente antes de usarla (Fig-5).

Modelo de otoscopio Sigma LED
El LED está fijado y sellado en el cabezal del otoscopio y no puede cambiarse por su larga vida útil.
El LED tiene una vida útil de 50 000 horas.
Asegúrese de no sustituir el LED en ningún momento durante la vida útil del instrumento.
Cuenta con una salida de luz excelente de 50K LUX.
Cuenta con una duración de la batería excelente de 50 HORAS debido al bajo consumo de corriente del LED.
Cuenta con una temperatura del color de 4000K y con un IRC>80 visibles como son.

Otoscopio Sigma-C led
- Alternativa ligera al otoscopio de luz directa estándar para un fácil examen del oído y de la nariz y para pequeños procedimientos.
- Fabricado de material plástico reforzado resistente a los golpes y de acero inoxidable altamente resistente a la corrosión con acabado externo.
- Anillo giratorio con lente de ampliación 3X para imágenes nítidas y con mínima reflexión.
- Puerta de insuflación para pruebas neumáticas de la movilidad timpánica
- 50.000 horas de duración prolongada garantizan la no sustitución del LED durante la vida del instrumento.
- Más luminoso que el modelo Xenon. 7500 LUX respecto a los 4000 del modelo estándar.
- Duración de la batería de 50 horas debida al bajo consumo de energía del LED.
- Con una temperatura de color de 4300K, CRI> 95 y R9 = 88 asegura que los colores sean visibles así como son.

Espéculo auricular
El otoscopio utiliza espéculos auriculares como paso de visualización para el examen directo del canal acústico externo y la membrana timpánica.
Elija el tamaño del espéculo auricular adecuado para el examen del canal acústico.

Puerto de insuflación (opcional)
Los otoscopios Sigma cuentan con un puerto de conexión para facilitar el test de movilidad del tímpano (Fig-7).
Éste puede llevarse a cabo cuando la ventana de visualización está cerrada, utilizando un balón de insuflación disponible opcionalmente y un adaptador.

Dosifique con cuidado la presión con el balón de insuflación.

Limpieza / Esterilización y mantenimiento
El otoscopio Sigma F.O. de bolsillo no es adecuado para tratamientos en baños de ultrasonidos, para esterlización, desinfección por spray o tratamientos por inmersión en líquidos.

Proceso de limpieza manual

Utilice un paño seco para limpiar el otoscopio de bolsillo Sigma.
Para limpieza y desinfección, debe utilizarse un agente desinfectante adecuado para productos médicos plásticos.

Limpieza del mango

El mango puede limpiarse con un paño mojado con desinfectante, pero no puede sumergirse en líquidos. No utilice el equipo si está dañado. Acuda a su proveedor.
Periódicamente compruebe las condiciones de las pilas, asegurándose de que no hay signos de corrosión ni oxidación. En caso de necesidad, sustitúyalas por otras pilas alcalinas nuevas.
Manipule con cuidado las pilas, puesto que los líquidos que contienen pueden causar irritación en piel y ojos.
Antes de utilizarlo, analice con atención el producto. La misma operación debe llevarse a cabo después de su limpieza.
Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango es perfecta y de que el botón de encendido/apagado funciona correctamente.
Si la luz es intermitente o si no se enciende, compruebe la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.

Precauciones
Lea la etiqueta antes de abrir el paquete. No utilice si el paquete ha sido abierto o está dañado. Sólo debe utilizarlo personal cualificado.
Manipule el dispositivo con atención y manténgalo lejos de insectos y roedores.
La desinfección en autoclave no está permitida para este tipo de mango.
La limpieza con ultrasonidos no es aconsejable.
Almacene el dispositivo en un entorno limpio a temperatura normal.
Asegúrese de que las pilas, el mango y los espéculos auriculares, así como otros subconjuntos, se desechan como residuos clínicos según la normativa local.
De conformidad con la normativa local, este producto debe desecharse como dispositivo electrónico de manera separada.

Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está correctamente empaqueta y de que no hay riesgo de choques, golpes o caídas durante el transporte.
La garantía no cubre los daños en el dispositivo producidos durante su transporte y manipulación. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y fresco, sin incidencia directa de la luz solar.
No debe estar en contacto con sustancias o agentes químicos que pudiera dañarlo o reducir sus características de seguridad.

Funcionamiento

Temperatura	10°C - 40°C
Humedad	30% - 75%
Presión del aire	700 hPa - 1060 hPa

Transporte y almacenamiento

Temperatura	-20°C - 70°C
Humedad	10% - 90% (sin condensación)
Presión del aire	500 hPa - 1060 hPa

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Instruções Para Uso

As instruções de operação e manutenção encontradas neste manual devem ser seguidas para garantir anos de serviço confiável.
Ler atentamente estas instruções antes de usar o Sigma e mantê-lo em um local seguro para futuras consultas ou usar referência.

Uso previsto

Os Otoscópios Sigma e acessórios associados destinam-se ao exame da orelha, do canal auditivo externo e do tímpano.
Este instrumento tem uma lente de aumento óptico e cabo de iluminação alimentado por bateria, e é recomendado para uso por pessoal medicamente qualificado para avaliar a saúde do ouvido através da transmissão de luz pelo o canal auditivo.
Este dispositivo é destinado ao tratamento e ao exame rápido.

Configurando o Produto

Acoplamento da Cabeça e Cabo

Para configurar o Otoscópio Sigma, alinhar a rosca do otoscópio com o cabo e girar a cabeça no sentido horário até que a cabeça e o cabo estejam firmemente unidos. (Fig. 2, A).

Cabo de Bateria do Sigma

O cabo da bateria Sigma só deve ser usado como fonte de energia para instrumentos Sigma.
Segurar o cabo acoplado à cabeça do Otoscópio. Para ligar a luz, deslizar o interruptor com o polegar para a parte inferior do cabo.
Para desligar a luz, deslizar o interruptor com o polegar para a parte superior do cabo. (Fig-2, B).

Inserir as baterias

Prover duas baterias alcalinas de tamanho AA/LR6 de boa qualidade . Girar a tampa da extremidade no sentido anti-horário para abrir a tampa do cabo. Inserir duas baterias no cabo com terminal positivo (+) na direção da cabeça e fechar a tampa girando no sentido horário (Fig-2, C).

Nota: As baterias não estão incluídas nas embalagens.

Punho com sistema recarregável:

- O punho com sistema recarregável tem todas as características de um Sigma normal.
- Uma cápsula metálica (cód. 31588) converte os punhos normais em recarregáveis.
- A cápsula metálica pode ser utilizada quer com pilhas do tipo “AA” quer com pilhas recarregáveis.

Para empunhar com sistema recarregável utiliza-se uma pilha de iões lítio de 2,5 V (código 31587) que está incluída no conjunto.

Nota:
A cápsula metálica pode ser adquirida separadamente, convertendo assim um punho normal em recarregável.

O Otoscópio é destinado ao tratamento rápido e o cabo pode ficar aquecido por um uso mais longo. Então deixar esfriar antes da próxima aplicação.
Não será excedida uma temperatura máxima inofensiva de 60°C.

Modelo de otoscópio Sigma xenon

Substituição da lâmpada

Girar a cabeça do otoscópio no sentido anti-horário para separá-la do cabo.
Puxar a lâmpada para baixo e inserir a nova lâmpada no soquete e girar a cabeça no sentido horário até a que a cabeça e o cabo estejam firmemente unidos (Fig-3).
Antes de substituir a lâmpada ler as instruções abaixo cuidadosamente.

Deixar o dispositivo esfriar antes de substituir a lâmpada.
Verificar a voltagem / especificação da lâmpada antes de substituí-la.

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