



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 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 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.

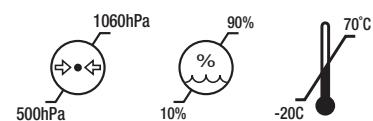
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

**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



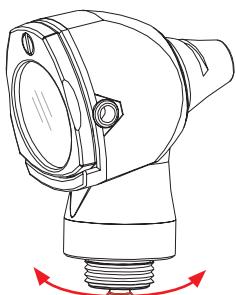
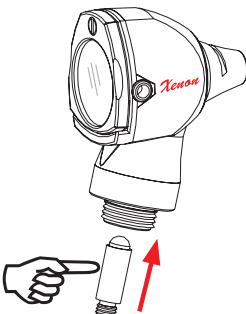
**A**

Fig-3

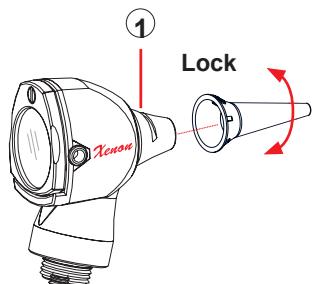


Fig-4

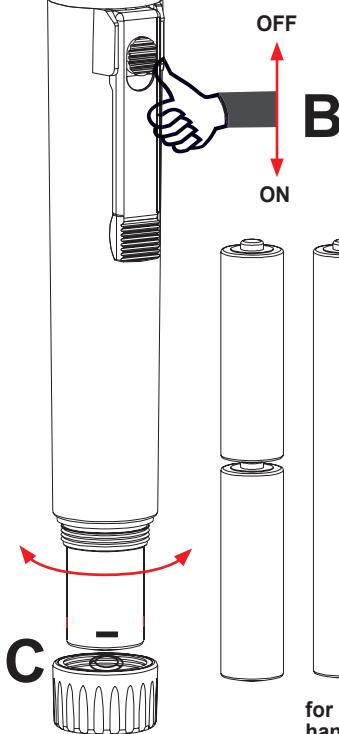
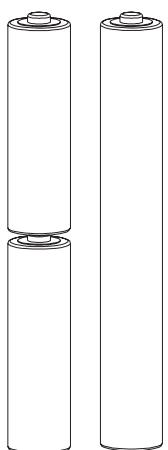
**B****C**

Fig-2

Peel off
Protective sheet

Fig-5

Lens Locking Point

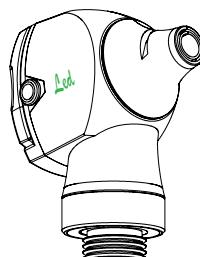


Fig-6

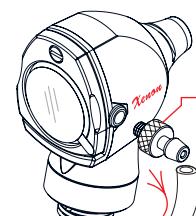
Insufflation Bulb
connecting with
Adaptor.

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 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 scollarla 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 compromettere 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 elettroniche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

 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: Cititi și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)	 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 Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή ουμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (UE) 2017/745 AR جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745		
 IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À 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 AR يحفظ في مكان بارد وجاف	 IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À 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 AR يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		
 IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante PL Producent RO Producător GR Παραγωγός AR 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 produkcji RO Data fabricației GR Ημερομηνία παραγωγής AR 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 AR 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 AR رقم الدفعة

	<p>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 po-drecznik uzytkownika RO Respectați instrucțiunile de utilizare GR Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήστης AR اتبع التعليمات للاستخدام</p>		<p>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 częscią typu B RO Componentă aplicată de tip B GR Συσκευή τύπου B AR جهاز من النوع</p>
	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEEE DE Beseitigung WEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEEE PL Oddzielnia zbiórka dla tego urządzenia RO Eliminare DEEEE GR Διάθεση WEEE AR التخلص WEEE</p>		<p>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 AR جهاز طبي</p>
	<p>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 AR معرف فريد للجهاز</p>		<p>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 AR يحفظ بين و درجة مئوي</p>
	<p>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 AR حد نسبة الرطوبة</p>		<p>IT Limite di pressione atmosferica GB Atmospheric pressure limit FR Limite de pression atmosphérique DE Luftdruck-Grenzwert ES Límite de presión atmosférica PT Limite de pressão atmosférica PL Granica ciśnienia atmosferycznego RO Limită de presiune atmosferică GR Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης AR حد الضغط الجوي</p>
	<p>IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante autorizado no Reino Unido DE Autorisierte Vertreter im Vereinigten Königreich GR Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β PL Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii RO Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>		<p>IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suiza PT - Representante autorizado no Suíço DE - Autorisierte Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετίας PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski RO - Reprezentant autorizat în Marea Britanie AR الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>