



# 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.

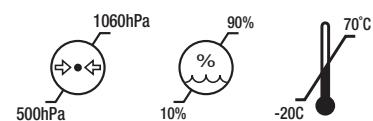
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

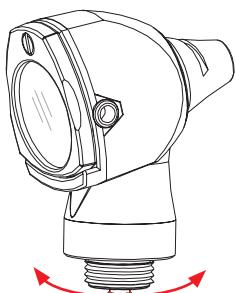
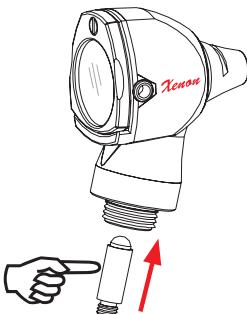
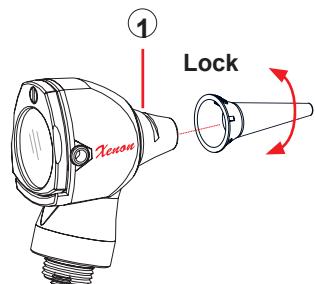
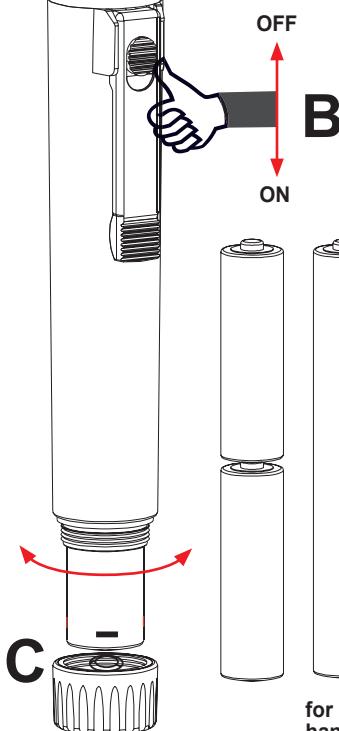
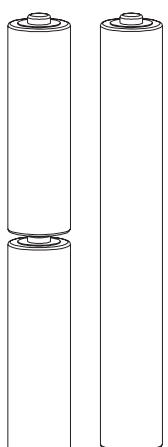
**REF 31511 - 31513 - 31518 - 31523 - 31524 - 31525  
31526 - 31580 - 31591 - 31592 - 31593**



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

Made in Pakistan

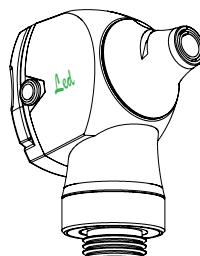
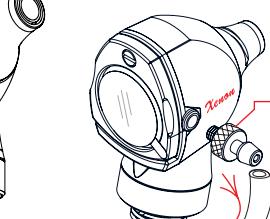


**A****Fig-3****Fig-4****B****C****Fig-2**

Peel off  
Protective sheet

**Fig-5**

Lens Locking Point

**Fig-6****Fig-7**

Adaptor  
Insufflation Bulb  
connecting with  
Adaptor.



Insufflation Bulb.

## 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 íões 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 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.

## Operação

O Sigma Otoscópio somente deve ser inserido no canal auditivo quando uma ponta para orelha estiver instalada. Posicionar a ponta para orelha no otoscópio de tal forma que a projeção dentro da ponta para orelha se encaixe na fenda (Fig. 4,1) e apertar a ponta para orelha torcendo ligeiramente para a direita.



Não usar o otoscópio sem a ponta para orelha, o que poderia causar lesões no ouvido e/ou contaminação cruzada.

Não reutilizar a ponta descartável para orelha, o que poderia resultar em contaminação de um paciente para outro paciente.

Não apontar a luz para os olhos do paciente, o que poderia causar lesões oculares.

Não usar excesso de força enquanto travar a ponta para orelha na cabeça.

## Lente de Aumento

O Otoscópio Sigma tem ampliação de 3x que produz imagens sem distorção do objeto examinado. A janela de visualização da ampliação está permanentemente anexada e pode ser girada para a instrumentação. Para facilitar a instrumentação, girar a janela de visualização no sentido horário, tanto quanto necessário (Fig-5).



Retirar a folha de proteção da lente antes de usar (Fig-5).

## Modelo de otoscópio LED Sigma

O LED fixo está selado na cabeça do otoscópio e não pode ser substituído devido à sua longa vida útil.

O LED tem 50,000 horas de duração prolongada.

Certifique-se de nunca substituir o LED durante a vida útil do instrumento.

Excelente saída de luz de 50K LUX.

Duração da bateria prolongada de 50 HORAS devido ao baixo consumo de corrente do LED.

Com uma temperatura de cor de 4000K e CRI> 80 as cores são visíveis como são.

## Otoscópio Sigma-C LED

- Alternativa ligeira ao otoscópio de luz direta normal, para um exame fácil do ouvido e do nariz, e para pequenos procedimentos.
- Fabricado em material plástico reforçado, resistente ao impactos e em aço inoxidável, altamente resistente à corrosão e com acabamento externo.
- Aro giratório com lupa de aumento até 3X, para imagens nítidas com reflexão mínima.
- Porta de insuflação para testes pneumáticos da mobilidade do tímpano.
- 50000 horas de duração prolongada, garantem ser desnecessário substituir os LED durante a vida útil do instrumento.
- Mais luminoso que o modelo em Xénon. 7500 LUX relativamente aos 4000 do modelo normal.
- Duração da bateria de 50 horas, dado o baixo consumo de energia dos LED.
- Com uma temperatura de cor de 4300K, CRI > 95 e R9 = 88, garante a visibilidade das cores tal como são.

## Ponta para Orelha

A ponta para orelha é usada no otoscópio como passagem de visão para o exame direto do duto acústico externo e da membrana timpânica.

Escolher o tamanho da ponta para orelha adequada para o exame do duto acústico.

## Porta de sopro (opcional)

O Otoscópio Sigma tem uma porta de conexão para facilitar o teste de mobilidade timpânica (Fig-7).

Isto pode ser realizado quando a janela de visualização está fechada usando a bomba de sopro e adaptador disponíveis opcionalmente.



Dosar a pressão cuidadosamente com a bomba de sopro.

## Limpeza / esterilização e manutenção

O F.O. Sigma O Otoscópio de bolso não é adequado para tratamento em banho ultra-sônico, para esterilização, desinfecção por spray ou tratamento por imersão em líquidos.

## **Processo de limpeza manual**

Usar um pano úmido para limpar o otoscópio de bolso Sigma.

Para limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um agente desinfetante adequado para produtos médicos de plástico.

## **Limpeza do cabo**

O cabo pode ser limpo com um pano embebido com desinfetante, no entanto, não pode ser mergulhado em líquidos.

Não use o equipamento caso esteja danificado. Pedir ao seu revendedor.

Verifique periodicamente as condições da bateria, assegurando que não haja sinal de corrosão por oxidação. Em caso de necessidade, substituí-las por novas alcalinas.

Manusear cuidadosamente as baterias, pois os líquidos que eles contêm podem irritar a pele e os olhos.

Antes de ser usado, verificar cuidadosamente o produto. A mesma operação deve ser realizada após a limpeza. Verificar que a conexão entre a cabeça e o cabo esteja correta e que o botão Ligar / Desligar funcione corretamente.

Se a luz for intermitente ou no caso de não ligar, verificar a lâmpada, as baterias e os contatos elétricos.



### **Precauções**

Ler o rótulo antes de desembalar. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. A ser usado somente por pessoa qualificada.

Manusear o dispositivo com cuidado e manter o instrumento longe de insetos e roedores.

O autoclave não é permitido para este tipo de cabo.

A limpeza por ultra-som não é recomendada.

Armazene o dispositivo em ambiente limpo a temperatura normal.

Certifique-se de que as baterias, cabos e pontas para ouvido e outras sub-montagens sejam descartadas como resíduos clínicos de acordo com as políticas locais.

De acordo com as regulamentações locais, este produto deve ser descartado como um dispositivo eletrônico separadamente.

## **Transporte e Armazenamento**

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que esteja embalado corretamente, garantindo também que não hajam riscos de choques ou quedas durante o próprio transporte.

Danos causados durante o transporte e o manuseio não são cobertos pela garantia. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e fresca, longe da luz solar direta.

Não deve ser colocado em contato com substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir as características de segurança.

## **Operação**

Temperatura	10°C - 40°C
Umidade	30% - 75%
Pressão do Ar	700 hPa - 1060 hPa

## **Armazenamento & Transporte**

Temperatura	-20°C - 70°C
Umidade	10% - 90% (sem condensação)
Pressão do Ar	500 hPa - 1060 hPa



**Eliminação:** O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

## **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

 <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 (avertissemens) <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: Cititi și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) <b>AR</b> الحذر: قراءة التعليمات (التوجيهات) بعناية	 <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 regulamento (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 ουμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 <b>(UE) 2017/745</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه <b>AR</b>		
 <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 δροσερό και στεγνό περιβάλλον <b>AR</b> يحفظ في مكان بارد وجاف	 <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 <b>AR</b> يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		
 <b>IT</b> Fabbricante <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 <b>AR</b> الشركة المصنعة	 <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 <b>AR</b> تاريخ التصنيع		
<b>REF</b>	<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 <b>AR</b> كود المنتج	<b>LOT</b>	<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 <b>AR</b> رقم الدفعة

	<p><b>IT Seguire le istruzioni per l'uso</b> <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 po-drecznik uzytkownika <b>RO</b> Respectați instrucțiunile de utilizare <b>GR</b> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήστης <b>AR</b> اتبع التعليمات للاستخدام</p>		<p><b>IT Parte applicata di tipo B</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 częscią typu B <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B <b>GR</b> Συσκευή τύπου B <b>AR</b> جهاز من النوع</p>
	<p><b>IT Smaltimento RAEE</b> <b>GB</b> WEEE disposal <b>FR</b> Disposition DEEEE <b>DE</b> Beseitigung WEEE <b>ES</b> Disposición WEEE <b>PT</b> Disposição REEEE <b>PL</b> Oddzielnia zbiórka dla tego urządzenia <b>RO</b> Eliminare DEEEE <b>GR</b> Διάθεση WEEE <b>AR</b> التخلص WEEE</p>		<p><b>IT Dispositivo medico</b> <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 <b>AR</b> جهاز طبي</p>
	<p><b>IT Identificatore univoco del dispositivo</b> <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 <b>AR</b> معرف فريد للجهاز</p>		<p><b>IT Limite di temperatura</b> <b>GB</b> Temperature limit <b>FR</b> Limite de température <b>DE</b> Temperaturgrenzwert <b>ES</b> Límite de temperatur <b>PT</b> Limite de temperatura <b>PL</b> Przechowuj pomiędzy i °C <b>RO</b> A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C <b>GR</b> Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C <b>AR</b> يحفظ بين و درجة مئوي</p>
	<p><b>IT Limite di umidità</b> <b>GB</b> Humidity limit <b>FR</b> Limite d'humidité <b>DE</b> Feuchtigkeitsgrenzwert <b>ES</b> Límite de humedad <b>PT</b> Limite de humididade <b>PL</b> Granica wilgotnosci <b>RO</b> Limită de umiditate <b>GR</b> Όριο υγρασίας <b>AR</b> حد نسبة الرطوبة</p>		<p><b>IT Limite di pressione atmosferica</b> <b>GB</b> Atmospheric pressure limit <b>FR</b> Limite de pression atmosphérique <b>DE</b> Luftdruck-Grenzwert <b>ES</b> Límite de presión atmosférica <b>PT</b> Limite de pressão atmosférica <b>PL</b> Granica ciśnienia atmosferycznego <b>RO</b> Limită de presiune atmosferică <b>GR</b> Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης <b>AR</b> حد الضغط الجوي</p>
	<p><b>IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito</b> <b>GB</b> Authorized Representative in the UK <b>FR</b> Représentant autorisé au Royaume-Uni <b>ES</b> Representante autorizado en el Reino Unido <b>PT</b> Representante autorizado no Reino Unido <b>DE</b> Autorisierte Vertreter im Vereinigten Königreich <b>GR</b> Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β <b>PL</b> Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii <b>RO</b> Reprezentant autorizat în Marea Britanie <b>AR</b> الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>		<p><b>IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera</b> <b>GB</b> - Authorized Representative in Swiss <b>FR</b> - Représentant autorisé au Suisse <b>ES</b> - Representante autorizado en Suiza <b>PT</b> - Representante autorizado no Suíço <b>DE</b> - Autorisierte Vertreter im Schweizer <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετίας <b>PL</b> - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski <b>RO</b> - Reprezentant autorizat în Marea Britanie <b>AR</b> الممثل المعتمد في المملكة المتحدة</p>