



# 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** 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.

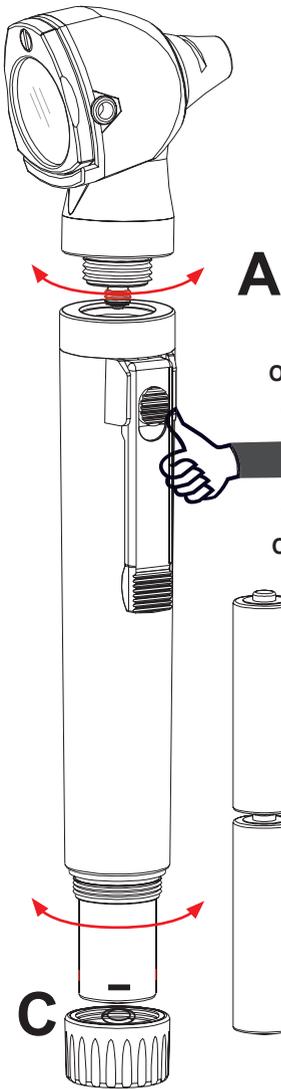
يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

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



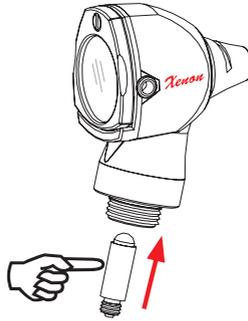
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



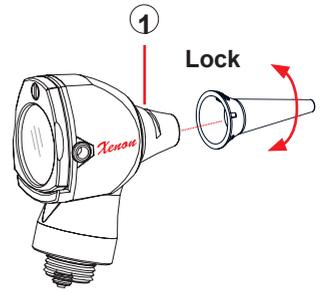


**Fig-2**

for rechargeable handle



**Fig-3**



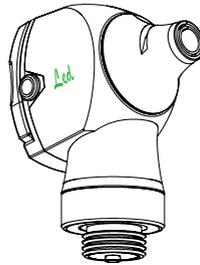
**Fig-4**

Peel off Protective sheet

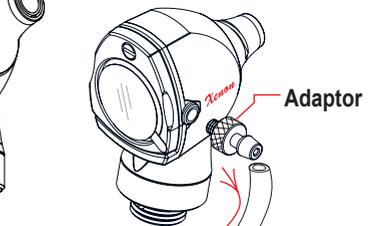


**Fig-5**

Lens Locking Point



**Fig-6**



Insufflation Bulb connecting with Adaptor.

**Fig-7**

Insufflation Bulb.

## **Gebrauchsanweisung**

Die in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungs- und Wartungsanweisungen sollten eingehalten werden, um eine über Jahre zuverlässige Benutzung des Geräts zu garantieren.

Lesen Sie diese Anweisungen vor Benutzung des Otoskops Sigma bitte genau durch und behalten Sie sie zur späteren Verwendung an einem sicheren Ort auf.

## **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Otoskope Sigma und das zugehörige Zubehör dienen der Untersuchung von Ohr, äußerem Gehörgang und Trommelfell.

Dieses Gerät verfügt über eine optische Vergrößerungslinse und einen batteriebetriebenen Beleuchtungsgriff. Es sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, um durch Beleuchtung des Gehörgangs den Gesundheitszustand des Ohres zu beurteilen.

Dieses Gerät dient der vorübergehenden Behandlung und Untersuchung.

## **Inbetriebnahme des Produkts**

### **Verbinden von Kopf & Griff**

Um das Otoskop Sigma in Betrieb nehmen zu können, stecken Sie den Handgriff auf das Otoskop-Gewinde und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind. (Abb-2, A).

### **Batteriegriff Sigma**

Der Batteriegriff Sigma sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Umfassen Sie den mit dem Otoskop-Kopf verbundenen Griff mit der Hand. Um das Licht einzuschalten (ON), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach unten.

Um das Licht auszuschalten (OFF), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach oben. (Abb-2, B)

### **Einlegen der Batterien**

Für den Betrieb sind zwei qualitativ hochwertige Alkali-Batterien vom Typ AA/LR6 nötig.

Drehen Sie die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Handgriff zu öffnen.

Setzen Sie die zwei Batterien mit dem Pluspol (+) Richtung Kopf ein und schließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen (Abb-2, C).



**Hinweise:** Batterien sind nicht im Lieferumfang enthalten.

### **Griff mit wiederaufladbarem System:**

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
- Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
- Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set begriffen ist, verwendet.

### **Hinweis:**

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Das Otoskop wurde für die vorübergehende Benutzung entwickelt, der Handgriff kann sich bei längerem Gebrauch erwärmen. Lassen Sie ihn in diesem Fall vor der nächsten Anwendung abkühlen.

Eine unbedenkliche Höchsttemperatur von 60° C wird dabei jedoch nicht überschritten.

## **Otoskop Sigma mit Xenon-Halogen-Technologie**

### **Wechseln der Lampe**

Drehen Sie den Otoskop-Kopf gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Griff zu lösen.

Ziehen Sie die Lampe heraus, setzen Sie eine neue Lampe in die Fassung ein und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind (Abb-3).

Lesen Sie sich die unten folgenden Anweisungen genau durch, bevor Sie die Lampe wechseln.



Lassen Sie das Gerät auskühlen, bevor Sie die Lampe wechseln.  
Überprüfen Sie vor dem Wechseln Spannung / Technische Daten der Lampe.

### Betrieb

Das Otoskop Sigma sollte nur mit aufgesetztem Ohrtrichter in den Gehörkanal eingeführt werden. Setzen Sie den Ohrtrichter so auf das Otoskop, dass die Ausbuchtung am Ohrtrichter in den Schlitz passt (Abb-4,1) und befestigen Sie den Ohrtrichter, indem Sie ihn leicht nach rechts drehen.



Verwenden Sie das Otoskop nicht ohne Ohrtrichter, da dies zu Verletzungen am Ohr bzw. zu Kreuzkontamination führen könnte.  
Verwenden Sie Einweg-Ohrtrichter nicht ein zweites Mal, um Ansteckungen zwischen Patienten zu vermeiden.  
Richten Sie die Lichtquelle nicht auf die Augen der Patienten, da dies zu Augenverletzungen führen könnte.  
Wenden Sie beim Aufstecken des Ohrtrichters auf den Kopf nicht zu viel Kraft auf.

### Vergrößerungslinse

Das Otoskop Sigma liefert verzerrungsfreie Bilder des untersuchten Objekts in 3-facher Vergrößerung. Das Sichtfenster mit Vergrößerung ist fest fixiert und zur besseren Handhabung seitlich schwenkbar. Um die Handhabung zu erleichtern, drehen Sie das Sichtfenster so weit wie nötig im Uhrzeigersinn (Abb-5).



Ziehen Sie die Schutzfolie der Linse vor der Verwendung ab (Abb-5).

### Otoskop Sigma mit LED-Technologie

Die LED-Leuchte ist fest in den Otoskop-Kopf eingeschlossen und kann aufgrund ihrer Langlebigkeit nicht ausgewechselt werden.

Die LED-Leuchte hat eine verlängerte Lebensdauer von 50.000 Stunden.

So ist sichergestellt, dass die LED-Leuchte während der gesamten Laufzeit des Geräts nicht ausgetauscht werden muss.

Ausgezeichnete Lichtleistung (50K LUX).

Verlängerte Lebensdauer der Batterie (50 STUNDEN) aufgrund der geringen Stromaufnahme der LED-Leuchte.

Eine Farbtemperatur von 4000K und ein Farbwiedergabeindex von CRI>80 sorgen für eine natürliche Farbwiedergabe.

### Otoskop Sigma-C LED

- Leichte Alternative zum Standard-Direkt-Lichtotoskop für einfache Ohr-Nasen-Untersuchungen und kleine Behandlungen.
- Aus schlagfestem, verstärktem Kunststoff und hochkorrosionsbeständigem Edelstahl mit Außenbeschichtung.
- Drehring mit 3-facher Lupe für scharfe Bilder und minimale Reflexion.
- Einspritzöffnung zur pneumatischen Prüfung der Trommelfellbeweglichkeit.
- 50.000 Stunden Lebensdauer garantieren, dass die LED während der gesamten Lebensdauer des Gerätes nicht ausgetauscht werden soll.
- Heller als das Xenon-Modell. 7500 LUX im Vergleich zu 4000 des Standardmodells.
- Akkulaufzeit von 50 Stunden, dank der geringen Leistungsaufnahme der LED.
- Bei einer Farbtemperatur von 4300K sorgen CRI> 95 und R9 = 88 dafür, dass die Farben so sichtbar sind, wie sie echt sind.

### Ohrtrichter

Der Ohrtrichter dient im Otoskop als Sichtkanal zur direkten Untersuchung des externen Gehörgangs und des Trommelfells.

Wählen Sie den Ohrtrichter in der zur Untersuchung des Gehörgangs passenden Größe.

### Gebälseanschluss (optional)

Die Otokope Sigma verfügen über einen Anschluss, um die Durchführung eines pneumatischen Trommelfelltests zu erleichtern (Abb-7).

Durchgeführt werden kann dieser bei geschlossenem Sichtfenster unter Verwendung von optional erhältlichem Pumpball und Gebläseadapter.



Üben Sie mit dem Pumpball nur unter Vorsicht Druck aus.

### **Reinigung / Sterilisation und Instandhaltung**

Das Taschenotoskop Sigma F.O. sollte nicht im Ultraschallbad sowie durch Sterilisation, Sprühdesinfektion oder Eintauchen in Flüssigkeiten gereinigt werden.

### **Manuelle Reinigung**

Verwenden Sie zur Reinigung des Taschenotoscops Sigma ein feuchtes Tuch.

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein für medizinische Instrumente aus Kunststoff geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

### **Reinigung des Handgriffs**

Der Griff kann mit einem in Desinfektionsmittel getauchten Tuch gereinigt werden, darf jedoch selbst nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen für Korrosion oder Oxidation zu erkennen sind. Falls nötig, ersetzen Sie die Batterien durch neue Alkali-Batterien.

Gehen Sie mit den Batterien vorsichtig um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten zu Haut- und Augenreizungen führen können.

Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Dies sollte auch nach der Reinigung erfolgen.

Stellen Sie sicher, dass Kopf und Griff gut miteinander verbunden sind und der ON-/OFF Schalter korrekt funktioniert.

Wenn das Licht flackert oder sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Lampe, die Batterien und die elektrischen Kontakte.



### **Vorsichtsmaßnahmen**

Lesen Sie das Etikett vor dem Öffnen der Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist oder Schäden aufweist. Verwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal.

Gehen Sie mit dem Gerät vorsichtig um und schützen Sie es vor Insekten und Nagetieren.

Dieser Griff darf nicht im Autoklav gereinigt werden.

Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen.

Lagern Sie das Gerät an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur.

Bitte stellen Sie sicher, dass Batterien, Griff und Ohrentrichter sowie anderes Zubehör im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen für klinische Abfälle entsorgt werden.

Im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen sollte dieses Gerät als elektronisches Altgerät getrennt entsorgt werden.

### **Transport und Lagerung**

Stellen Sie vor dem Transport des Geräts sicher, dass es korrekt verpackt wurde und dass es während des Transports nicht zu Stößen, Schlägen oder Abstürzen kommen kann.

Schäden am Gerät, die durch Transport oder Handhabung verursacht wurden, werden nicht von der Garantie gedeckt. Das Gerät muss an einem trockenen und kühlen Ort fernab von direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Es darf nicht mit Substanzen oder Chemikalien in Berührung kommen, die zu Schäden am Gerät führen oder seine Sicherheitsmerkmale verringern könnten.

### **Betrieb**

Temperatur	10°C - 40°C
Luftfeuchte	30% - 75%
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa

**Lagerung & Transport**

Temperatur	-20°C - 70°C
Luftfeuchte	10% - 90% (Ohne Kondensation)
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa



**Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden.  
Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	<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)  <b>de</b> utilizare  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)</p> <p><b>SA</b> التحذير: 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 δροσερό 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> Κρατείται το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p><b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><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</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 częścią typu B  <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B  <b>GR</b> Συσκευή τύπου B</p> <p><b>SA</b> جهاز من النوع B</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> Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia  <b>RO</b> Eliminare DEEE  <b>GR</b> Διάθεση WEEE</p> <p><b>SA</b> التخلص WEEE</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>