



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA**  
**SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE**  
**OTO-OPHTALMOSCOPE 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-OFTALMOSCOPI**  
**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

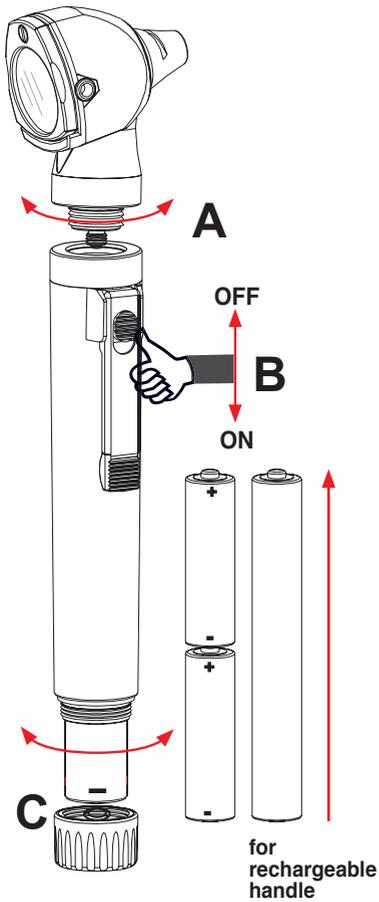
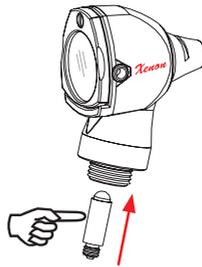
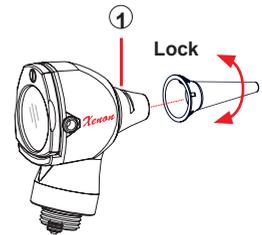
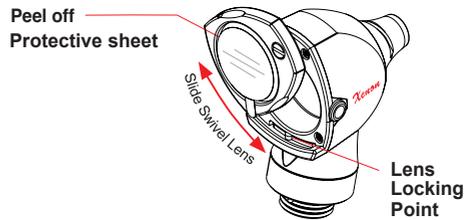
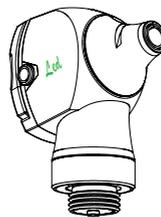
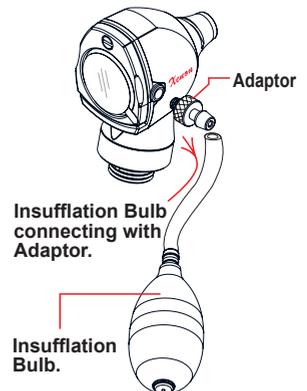
**REF 31528 - 31533 - 31534 - 31584**



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

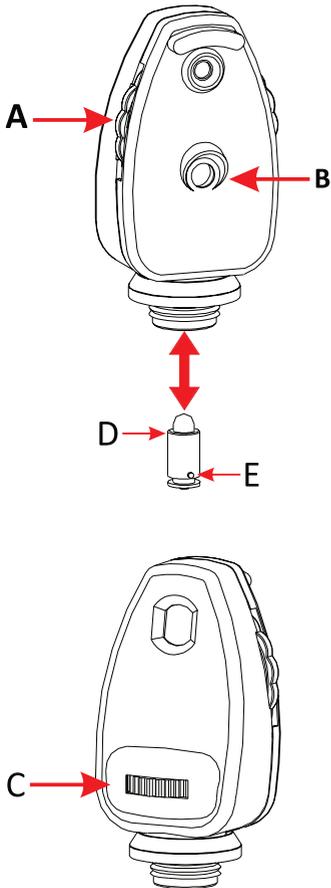
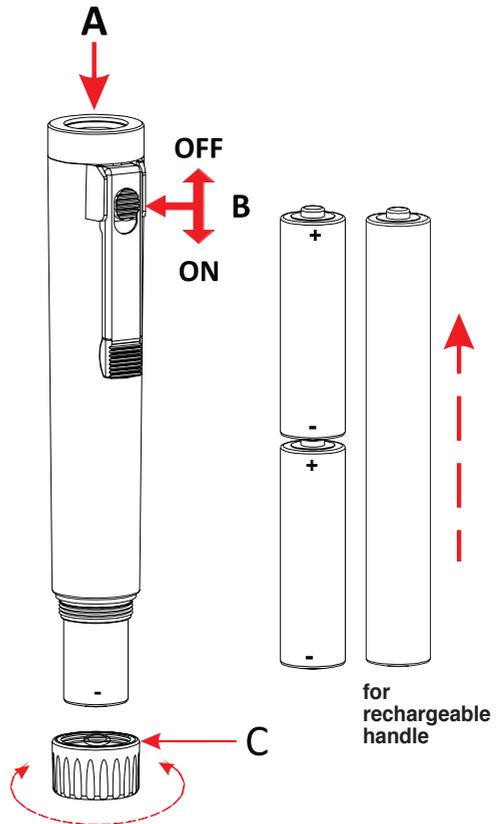


Fig. 9



## OTOSCÓPIO SIGMA

### 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 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 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.

### **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.

### **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).

Isso 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.

## OFTALMOSCÓPIO SIGMA

### Aplicações

- O oftalmoscópio Sigma está concebido para o exame do olho.
- Durante o exame, segure o instrumento com o dedo indicador na roda da lente (a) Fig-8. A roda do diafragma (c) também se pode usar desta maneira.
- A janela (b) mostra o valor da lente selecionada. Além dos objetivos pretos, os objetivos menos estão indicados a vermelho



Não utilize o aparelho se este estiver danificado. Entre em contato com o seu revendedor.

### Instruções de uso

Prenda a cabeça do oftalmoscópio ao punho e ligue o dispositivo de exame, gire a roda (a) Fig-8, no sentido horário ou anti-horário para selecionar o objetivo desejado. A potência selecionada do objetivo é visível através da janela (b). O oftalmoscópio Sigma está equipado com um conjunto de 5 aberturas diferentes, que podem ser selecionadas girando a roda (c).

### Trocar a lâmpada

Desenrosque o instrumento do manípulo e extraia (d) Fig-8, para baixo. Limpe o novo vidro da lâmpada e insira-o de forma que o perno de posicionamento (e) encaixe na ranhura. Deixe a lâmpada arrefecer durante algum tempo antes de a substituir.

### Limpeza

A caixa pode ser limpa com um pano humedecido em álcool. As superfícies de vidro podem ser limpas com bolas de algodão, da mesma forma.

### Normas de referência

ISO 15004-1 (Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio).



O desempenho deste instrumento só pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas médicas e pilhas alcalinas originais.

### Avisos e precauções

A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, maior é o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento, se usado na intensidade máxima, excederá a norma de segurança após 13 minutos com uma lâmpada LED (base azul). Os tempos de exposição são cumulativos por um período de 24 horas.

- 333 segundos (5 min e 33 segundos) no caso de olho móvel
- 227 segundos (3 min e 47 segundos) no caso de olho imóvel



Nenhum risco de radiação óptica aguda é identificado ao usar iluminação de halogénio. No entanto, recomenda-se a limitação da intensidade da luz direta no olho do paciente, ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebés, as pessoas com afasia e as pessoas com patologias oculares estão em maior risco. O risco também aumenta se a pessoa examinada tiver tido uma exposição com o mesmo instrumento, ou qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível, nas 24 horas anteriores. Isto aplica-se, em particular, se o olho foi exposto à fotografia da retina. O uso previsto deste dispositivo é para exames

oftalmológicos de rotina da ordem de menos de 60 segundos por olho. Embora exista uma vantagem sobre o fator de risco em qualquer procedimento médico, estes testes mais complicados não devem exceder os três minutos de exame em 24 horas. O uso continuado deste dispositivo para além do uso previsto não é recomendável, pois pode causar danos nos olhos.

### **Características**

- Produzido em plástico reforçado resistente ao impacto.
- Luz intensa de Xénon / halogéneo otimizada.
- Substituição fácil da lâmpada.
- 5 aberturas diferentes.



- Ponto grande: para uma fundoscopia normal.
- Ponto pequeno: para reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Semicírculo: para uma reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Estrela de fixação: para determinar a fixação central ou excêntrica, muito adequada para as crianças.
- Filtro “sem vermelho”: para melhorar o contraste durante a avaliação de distúrbios vasculares ligeiros.
- Lentes com 18 códigos de cores para uma resolução excelente (preto para +, vermelho para -)

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

### **Punho das pilhas Sigma**

#### **Faixa de aplicações**

O punho da pilha Sigma deve ser usado apenas como fonte de alimentação para os instrumentos Sigma.

#### **Ligador do instrumento**

Rosca interna na cabeça do manípulo (a) Fig-9.

#### **Funcionamento do manípulo**

Pressione o interruptor (b) para baixo para ligar a fonte de alimentação e a lâmpada. Esta posição é indicada por um sinalizador VERMELHO.

Para desligar o instrumento, empurre o interruptor para cima.

#### **Pilhas**

2 pilhas alcalinas (AA/LR6).

#### **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.

#### **Substituição das pilhas**

Desenrosque a base do terminal (c), remova as pilhas velhas. Insira as novas pilhas conforme mostrado na Fig. 9. Certifique-se de que os pólos apontem na direção correta conforme indicado.

#### **Limpeza**

O manípulo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante mas não pode ser imerso em líquidos.



- Não use o aparelho se estiver danificado. Se estiver danificado, entre em contato com o seu revendedor.
- Verifique periodicamente a condição das pilhas, certificando-se de que não existem sinais de corrosão ou oxidação. Em caso de necessidade, substitua as pilhas.
- Manuseie as pilhas com cuidado, pois os líquidos que elas contêm podem irritar a pele e os olhos.
- Antes de usar, verifique o produto com cuidado. A mesma operação deve ser executada após a limpeza.
- Verifique se a ligação entre a cabeça e o punho está perfeita e se o botão On / Off está a funcionar corretamente.
- Se a luz estiver intermitente ou se não acender, verifique a lâmpada, as pilhas e os contatos elétricos.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que esteja embalado corretamente, garantindo também que não haja 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.

### Condições de utilização

- Temperatura 10°C - 35°C
- Humidade 30% - 75%
- Pressão atmosférica 700 hPa - 1060 hPa

### Condições de armazenamento e de transporte

- Temperatura -20°C - 50°C
- Humidade 10% - 90% (sem condensação)
- Pressão atmosférica 500 hPa - 1060 hPa

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Aparelho de tipo B
	Disposição REEE		Dispositivo médico



**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 eletrónicos.

### CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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