



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA**  
**SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE**  
**OTO-OPHTHALMOSCOPE 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-OFTALMOSCOP**  
**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

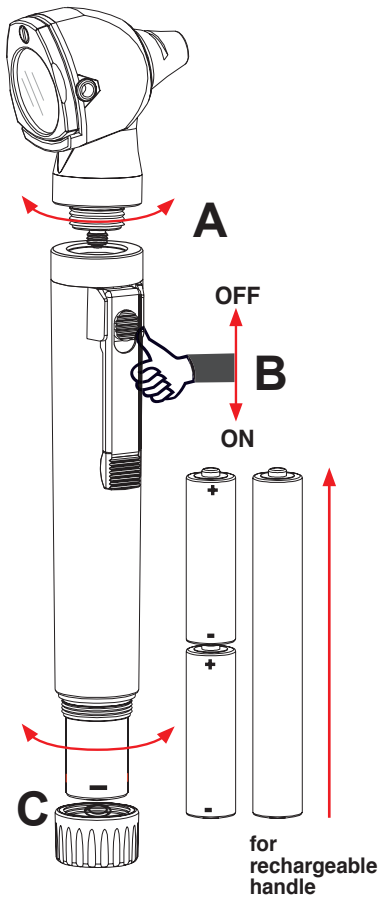
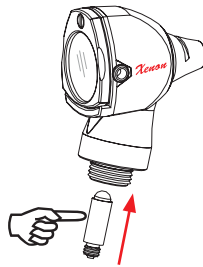
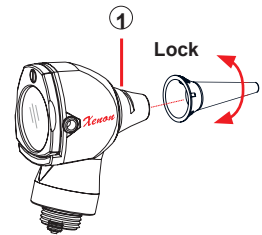
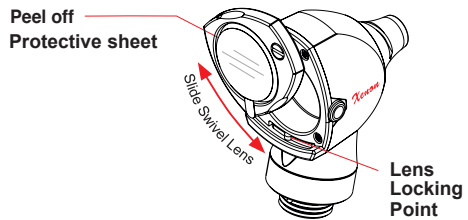
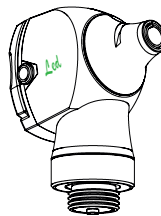
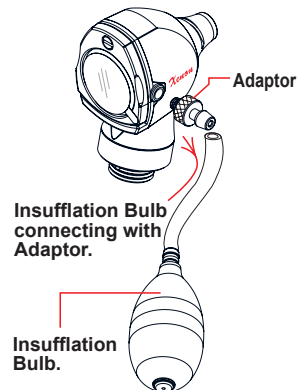
**REF 31528 - 31533 - 31534 - 31584**



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 OFTALMOSCOPIE**  
**منظار قاع العين SIGMA - SIGMA**

Fig. 8

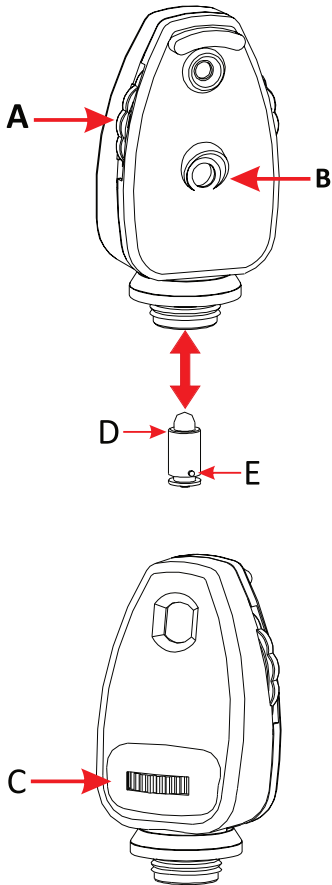
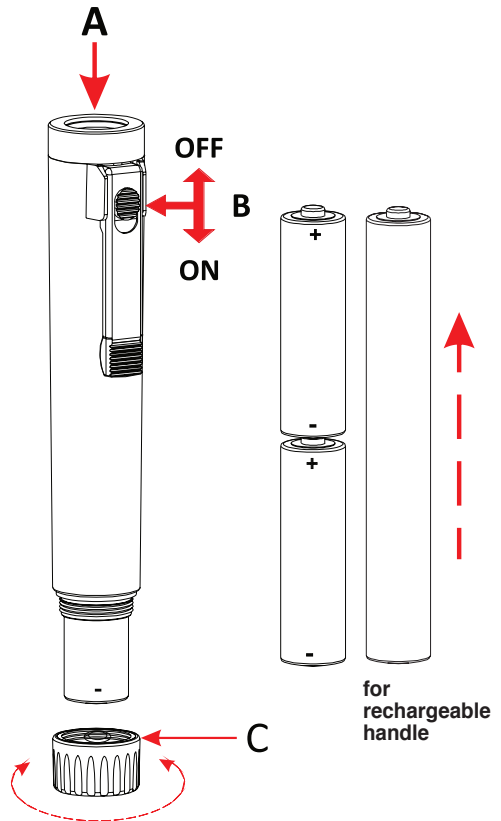


Fig. 9



## OTOSCOPIO SIGMA

### 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 auditivo 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 60°C.

### 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.

### 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 esterilización, 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 espejos 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.

## OFTALMOSCOPIO SIGMA

### Aplicaciones

- El oftalmoscopio Sigma está diseñado para el examen del fondo de ojo.
- Durante el examen, mantenga el instrumento con el índice en la rueda del lente (a) Fig-8. Puedes utilizar también la rueda del diafragma (c) de este modo.
- Ventana (b) muestra el valor del lente seleccionado. Además de los objetivos en negro, los objetivos menores se indican en rojo.



No utilice el aparato en el caso en que estuviera dañado. Diríjase al propio revendedor.

### Instrucciones para el uso

Fije el cabezal del oftalmoscopio en el mango y encienda el dispositivo para el examen, gire la rueda (a) Fig-8, en sentido horario o antihorario para seleccionar el objetivo deseado. La potencia del objetivo seleccionado es visible a través de la ventana (b). El oftalmoscopio Sigma está equipado con un set de 5 aperturas diferentes, que pueden ser seleccionadas girando la rueda (c).

### Cambiar la bombilla

Desatornille el instrumento del mango y extráigalo (d) Fig-8, hacia abajo. Limpie el nuevo vidrio de la bombilla e introdúzcalo de modo que el perno de posición (e) se adapte a la ranura. Deje enfriar la bombilla durante un tiempo antes de sustituirla.

### Limpieza

La carcasa puede ser limpiada con un paño humedecido con alcohol. Las superficies de vidrio pueden ser limpiadas del mismo modo con algodón.

### Normas de referencia

ISO 15004-1 (Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba).



Las prestaciones de este instrumento pueden ser garantizadas solo si se utilizan lámparas médicas y pilas alcalinas originales.

### Advertencias y precauciones

La luz emitida por el oftalmoscopio es potencialmente peligrosa. Mientras más larga es la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daños oculares. La exposición a la luz de este instrumento, cuando se utilice a intensidad máxima, supera los límites de seguridad tras 13 minutos cuando se utilice una lámpara LED (base azul). El tiempo de exposición es acumulable por un periodo de 24 horas.

- 333 segundos (5 min e 33 segundos) en el caso de ojo libre
- 227 segundos (3 min 47seg) en caso de un ojo inmóvil



Cuando se utiliza la iluminación halógena, no se identifican riesgos de radiaciones ópticas agudas. Sin embargo, se aconseja limitar la intensidad de la luz directa en el ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los recién nacidos, las personas con afasia y las personas con patologías oculares tienen mayor riesgo. El riesgo aumenta también si la persona examinada ha tenido una exposición con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftalmológico utilizando una fuente de luz visible dentro de las 24 horas previas. Esto se aplica en particular si el ojo ha tenido una exposición a la fotografía de fondo de ojo. El uso previsto de este dispositivo es para exámenes oftalmológicos de rutina de menos de 60 segundos por ojo. Incluso si existe una ventaja respecto al factor de riesgo en cualquier procedimiento médico, estos exámenes más complicados no deberían superar los tres minutos de examen en 24 horas. El uso significativo de este dispositivo además de su uso previsto no está recomendado; podría causar daños a los ojos.

### Característica

- Fabricado con plástico reforzado resistente a los golpes.
- Luz intensa de Xenon / halógena optimizada.
- Fácil sustitución de la bombilla.
- 5 aperturas diferentes.



- Punto grande: para una fundoscopia normal.
- Punto pequeño: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Semicírculo: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Estrella de fijación: para determinar la fijación central o excéntrica, muy adecuada para los niños.
- Filtro „red free“: para mejorar el contraste durante la evaluación de los trastornos vasculares leves.
- Lentes con 18 códigos de color para una resolución excelente (negro para +, rojo para -).

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

### Mango con pilas Sigma

#### Gama de aplicaciones

El mango de la pila sigma debe ser utilizado exclusivamente como fuente de alimentación para los instrumentos Sigma.

#### Conector del instrumento

Rosca interna en el cabezal del mango (a) Fig-9.

#### Funcionamiento del mango

Presione el interruptor (b) hacia abajo para encender la alimentación y la bombilla. Esta opción está indicada por un indicador ROJO.

Para apagar el instrumento, empuje el interruptor hacia arriba.

#### Pilas

2 pilas alcalinas (AA/LR6).

#### 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.

#### Sustitución de las pilas

Desatornille la base terminal (c), extraiga las pilas viejas. Introduzca las nuevas pilas como se muestra en la Fig. 9. Asegúrese que los polos apunten en la dirección correcta como está indicado.

#### Limpieza

El mango puede ser limpiado con un paño impregnado de desinfectante; no puede ser sumergido en los líquidos.



- No utilice el aparato en el caso en que esté dañado. En el caso en que esté dañado diríjase al propio revendedor.
- Controle periódicamente las condiciones de las pilas, asegurándose que no se presenten señales de corrosión u oxidación. En caso de necesidad sustituya las pilas.
- Manipule con cuidado las pilas dado que los líquidos que contienen pueden irritar la piel o los ojos.

- Antes de utilizarlo, controle atentamente el producto. La misma operación debe ser realizada luego de la limpieza.
- Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango sea perfecta y que el botón On / Off funcione correctamente.
- Si la luz es intermitente o en el caso en que no se encienda, controle la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está correctamente empaquetado 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.

### Condiciones de uso

- Temperatura 10°C - 35°C
- Humedad 30% - 75%
- Presión atmosférica 700 hPa - 1060 hPa

### Condiciones de almacenamiento y de transporte

- Temperatura -20°C - 50°C
- Humedad 10% - 90% (sin condensación)
- Presión atmosférica 500 hPa - 1060 hPa

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Producto sanitario



**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 llevándolos 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.